

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公 表 特 許 公 報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-531247

(P2004-531247A)

(43) 公表日 平成16年10月14日(2004. 10. 14)

(51) Int.Cl.⁷

A23G 3/30

F 1

A23G 3/30

テーマコード(参考)

4 B O 1 4

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 94 頁)

| | | | |
|---------------|------------------------------|----------|---|
| (21) 出願番号 | 特願2002-574753 (P2002-574753) | (71) 出願人 | 503345260 ガムリンク エー／エス デンマーク デーケー-7100 ヴァイ レ, ダニュヴァイ 19 |
| (86) (22) 出願日 | 平成14年3月25日 (2002. 3. 25) | (74) 代理人 | 100064447 弁理士 岡部 正夫 |
| (85) 翻訳文提出日 | 平成15年9月22日 (2003. 9. 22) | (74) 代理人 | 100085176 弁理士 加藤 伸晃 |
| (86) 國際出願番号 | PCT/DK2002/000200 | (74) 代理人 | 100106703 弁理士 産形 和央 |
| (87) 國際公開番号 | W02002/076227 | (74) 代理人 | 100096943 弁理士 白井 伸一 |
| (87) 國際公開日 | 平成14年10月3日 (2002. 10. 3) | (74) 代理人 | 100091889 弁理士 藤野 育男 |
| (31) 優先権主張番号 | PA 2001 00491 | | |
| (32) 優先日 | 平成13年3月23日 (2001. 3. 23) | | |
| (33) 優先権主張国 | デンマーク (DK) | | |
| (31) 優先権主張番号 | 60/303,096 | | |
| (32) 優先日 | 平成13年7月6日 (2001. 7. 6) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良された保存寿命を有する被覆された分解性チューインガムおよびその調製方法

(57) 【要約】

少なくとも1種類の環境分解性のエラストマー状または樹脂状ポリマーを含むチューインガム中心材を約25～99.9重量%含み、外コーティングを約0.1～75重量%含む被覆したチューインガム要素およびチューインガムを提供する方法。外コーティングは、ハード糖または無糖コーティング、フィルムコーティング、またはソフトコーティングである。外コーティングを施与すると、分解性ポリマーが咀嚼前に物理的または化学的影響によって分解するのが防止され、それによって、環境による分解性チューインガムの保存寿命を改善する。チューインガムは咀嚼後、環境中で分解し、非分解性ポリマーに基づくチューインガムより容易に除去することができる。

【特許請求の範囲】**【請求項1】**

少なくとも 1 種類の環境分解性エラストマーまたは樹脂ポリマーを含有するチューインガム中心材約 25～99.9 重量%および外コーティング約 0.1～7.5 重量%を含む被覆したチューインガム要素。

【請求項2】

外コーティングが、チューインガムを咀嚼する前に、少なくとも 1 種類の環境分解性エラストマーまたは樹脂ポリマーの分解速度を、被覆されていない同じ組成のチューインガムに比べて低下させる、請求項 1 に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項3】

外コーティングがハードコーティングである、請求項 1 または 2 に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項4】

少なくとも 1 種類の分解性ポリマーが、化学的に不安定な結合を含む、請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項5】

化学的に不安定な結合が加水分解的にまたは光への暴露によって破壊され得る、請求項 4 に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項6】

化学的に不安定な結合が咀嚼したチューインガム中で、環境条件下で破壊され得る請求項 4 または 5 に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項7】

化学的に不安定な結合の少なくとも 10% が、環境条件下で 1 ヶ月後に破壊される、請求項 6 に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項8】

少なくとも 1 種類の分解性ポリマーが、エステル、カーボネート、エーテル、アミド、ウレタン、ペプチド、アミノ酸のホモポリマーおよびサックラайдからなる群より選択される、請求項 1 乃至 7 のいずれか 1 項に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項9】

ポリマーがホモポリマー、コポリマー、ターポリマー、およびグラフトポリマーからなる群より選択される、請求項 8 に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項10】

ポリエステルポリマーが、1 種類または複数の環状エステルの重合によって、好ましくは ラクチド、グリコリド、トリメチレンカーボネート、 δ バレロラクトン、 β プロオピオラクトンおよび ϵ カプロラクトンからなる群より選択した環状エステルから生成される、請求項 8 または 9 に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項11】

ポリエステルポリマーがホモポリマーである、請求項 10 に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項12】

ポリエステルがコポリマーである、請求項 10 に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項13】

コポリマーがラクチドと ϵ カプロラクトンとのコポリマーおよび ϵ カプロラクトンと δ バレロラクトンとのコポリマーからなる群から選択される、請求項 12 に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項14】

ラクチドと ϵ カプロラクトンの間の重量比が 99 : 1～80 : 20 の範囲である、請求項 13 に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項15】

ポリエステルポリマーの平均分子量 (M_w) が 1,000～9,999 の範囲にある、請

請求項9乃至14のいずれか1項に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項16】

ポリエステルポリマーのM_wが10,000~99,999の範囲にある、請求項9乃至14のいずれか1項に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項17】

ポリエステルポリマーのM_wが100,000~1,000,000の範囲にある、請求項9乃至14のいずれか1項に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項18】

チューインガム中心材のエラストマー成分のすべてが、環境分解性ポリマーである、請求項1乃至17のいずれか1項に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項19】

チューインガム中心材がペレット、クッション型ペレット、棒状、タブレット、塊、トローチ、丸薬および球からなる群より選択した形態である、請求項1乃至18のいずれか1項に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項20】

外コーティングがハードコーティングである、請求項1乃至19のいずれか1項に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項21】

ハードコーティングが糖コーティングおよび無糖コーティング、およびその組合せからなる群より選択される、請求項20に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項22】

ハードコーティングが、ソルビトール、マルチトール、マンニトール、キシリトール、エリトリトール、ラクチトールおよびイソマルトからなる群より選択したポリオールを50~100重量%含む、請求項21に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項23】

外コーティングが、食用フィルム形成剤およびワックスからなる群より選択された少なくとも1種類の成分を含む食用のフィルムである、請求項1乃至19のいずれか1項に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項24】

フィルム形成剤が、セルロース誘導体、変性デンプン、デキストリン、ゼラチン、シェラック、アラビアゴム、ゼイン、植物性ガム、合成ポリマーおよびそれらの任意の組合せからなる群より選択される、請求項23に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項25】

棒状である、請求項23または24に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項26】

棒の1面が被覆されている、請求項25に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項27】

棒の両面が被覆されている、請求項25に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項28】

外コーティングが、結合剤、水分吸収成分、フィルム形成剤、分散剤、抗固着成分、增量剤、香料、着色剤、薬剤としてまたは化粧用として活性な成分、脂質成分、ワックス成分、糖、酸および分解性ポリマーの咀嚼後の分解を促進することが可能な試薬からなる群より選択された少なくとも1種類の添加剤成分を含む、請求項20乃至27のいずれか1項に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項29】

分解性ポリマーの咀嚼後の分解を促進することが可能な試薬が、加水分解活性酵素である、請求項28に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項30】

少なくとも1種類の添加剤成分がカプセル化されている、請求項28または29に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項31】

外コーティングがソフトコーティングである、請求項1乃至19のいずれか1項に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項32】

ソフトコーティングが、糖およびデンプンの加水解物からなる群より選択したコーティング剤を含む、請求項31に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項33】

ソフトコーティングが無糖のコーティング剤を含む、請求項31に記載の被覆したチューインガム要素。

【請求項34】

請求項1乃至19のいずれか1項に記載のチューインガム要素を調製するためのハードコーティング方法であって、

(i) 少なくとも1種類の環境分解性エラストマーまたは樹脂ポリマーを含むチューインガム塊を調製する工程、

(i i) 前記チューインガム塊を所望のガム中心材の形態に形成する工程、

(i i i) このようにして形成されたチューインガム中心材を、ガム中心材上にコーティング剤の水溶液を塗布することを含む少なくとも1サイクルにかける工程、および

(i v) コーティング層がチューインガム要素の0.1~75重量%になるまで、前記サイクルを反復する工程、を含む方法。

【請求項35】

少なくとも1つのコーティングサイクルが、同じコーティング剤を中心材上に粉末状で塗布すること、および部分的に被覆した中心材を乾燥することからなる群から選択した少なくとも1つの他の段階を含む、請求項34に記載の方法。

【請求項36】

コーティング剤が、糖コーティング剤、無糖コーティング剤およびそれらの組合せからなる群より選択される、請求項35に記載の方法。

【請求項37】

コーティング剤が、ポリオールおよび水素化デンプン加水解物からなる群から選択される、請求項36に記載の方法。

【請求項38】

多価アルコールが、ソルビトール、マルチトール、マンニトール、キシリトール、エリトリトール、ラクチトール、およびイソマルトからなる群から選択される、請求項37に記載の方法。

【請求項39】

コーティング方法が、10~100コーティングサイクル、例えば20~80サイクル、からなる、請求項34乃至38のいずれか1項に記載の方法。

【請求項40】

コーティングの間に、結合剤、水分吸収成分、フィルム形成剤、分散剤、抗固着成分、増量剤、香料、着色剤、薬剤としてまたは化粧用として活性な成分、脂質成分、ワックス成分、糖、酸および分解性ポリマーの咀嚼後の分解を促進することができる試薬からなる群より選択された少なくとも1種類の添加剤成分を施与する、請求項34乃至39のいずれか1項に記載の方法。

【請求項41】

分解性ポリマーの咀嚼後の分解を促進することができる試薬が、加水分解活性酵素である、請求項40に記載の方法。

【請求項42】

少なくとも1種類の添加剤成分がカプセル化されている、請求項40または41に記載の方法。

【請求項43】

被覆されるチューインガム中心材がガミングまたはグレイジング処理にかけられる、請求

項34乃至42のいずれか1項に記載の方法。

【請求項44】

平滑化処理、つや消し処理、およびフィルムコーティングからなる群より選択された他のステップを含む、請求項34乃至43のいずれか1項に記載の方法。

【請求項45】

請求項1乃至19のいずれか1項に記載のチューインガム要素を被覆する方法であって、コーティング層を0.1~75重量%含む、少なくとも部分的に被覆されたチューインガム要素を得るために、

i) 少なくとも1種類の環境分解性エラストマーまたは樹脂ポリマーを含むチューインガム塊を調製する工程と、

(i i) 前記チューインガム塊を所望のガム中心材の形態に成形する工程と、

(i i i) こうして生成したチューインガム中心材の少なくとも一部上に、少なくとも1種類の食用フィルム形成剤を含む食用フィルムを塗布する段階とを含む方法。

【請求項46】

フィルム形成剤が、セルロース誘導体、変性デンプン、デキストリン、ゼラチン、シェラック、アラビアゴム、ゼイン、植物性ガム、およびそれらの組合せからなる群より選択される、請求項45に記載の方法。

【請求項47】

ガム中心材が棒状である、請求項45または46に記載の方法

【請求項48】

棒の両面が被覆される、請求項47に記載の方法。

【請求項49】

棒の片面が被覆される、請求項47に記載の方法。

【請求項50】

コーティングが、結合剤、水分吸収成分、フィルム形成剤、分散剤、抗固着成分、增量剤、香料、着色剤、薬剤としてまたは化粧用として活性な成分、脂質成分、ワックス成分、糖、酸および分解性ポリマーの咀嚼後の分解を促進することが可能な試薬からなる群より選択された少なくとも1種類の添加剤成分を含む、請求項45乃至49のいずれか1項に記載の方法。

【請求項51】

分解性ポリマーの咀嚼後の分解を促進することが可能な試薬が加水分解活性酵素である、請求項50に記載の方法。

【請求項52】

少なくとも1種類の添加剤成分がカプセル化されている、請求項50または51に記載の方法。

【請求項53】

請求項31で規定された、被覆されたチューインガム要素を得るための、ソフトコーティング方法であって、

i) 少なくとも1種類の環境分解性エラストマーまたは樹脂状ポリマーを含むチューインガム塊を調製する工程と、

(i i) 前記チューインガム塊をガム中心材の所望の形態に成形する工程と、

(i i i) こうして得られたチューインガム中心材をコーティング層がチューインガム要素の0.1~75重量%となるまで中心材に非結晶性炭水化物溶液および糖粉末を交互に塗布することを含む、ソフトコーティング方法にかける段階とを含む方法。

【請求項54】

炭化水素シロップが、デンプン加水解物を含む、請求項53に記載の方法。

【請求項55】

コーティングが、結合剤、水分吸収成分、フィルム形成剤、分散剤、抗固着成分、增量剤、香料、着色剤、薬剤としてまたは化粧用として活性な成分、脂質成分、ワックス成分、糖、酸および分解性ポリマーの咀嚼後の分解を促進することが可能な試薬からなる群より

選択された少なくとも 1 種類の添加剤成分を含む、請求項 53 または 54 に記載の方法。

【請求項56】

分解性ポリマーの咀嚼後の分解を促進することが可能な試薬が加水分解活性酵素である、請求項 55 に記載の方法。

【請求項57】

少なくとも 1 種類の添加剤成分がカプセル化されている、請求項 55 または 56 に記載の方法。

【請求項58】

被覆がチューインガムを部分的にカプセル化する、請求項 1 乃至 33 のいずれか 1 項に記載の被覆したチューインガム。

【請求項59】

被覆がチューインガムを部分的にカプセル化し、そして香料、酸、または活性物質の少なくとも 1 つを含む、請求項 1 乃至 33 のいずれか 1 項に記載の被覆したチューインガム。

【請求項60】

被覆がチューインガムを完全にカプセル化する、請求項 1 乃至 33 のいずれか 1 項に記載の被覆したチューインガム。

【請求項61】

被覆が親水性の低い成分、例えばマルチトール、を含む、請求項 1 乃至 33 のいずれか 1 項に記載の被覆したチューインガム。

【請求項62】

無糖コーティングを施与する請求項 53 乃至 57 のいずれか 1 項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般にはチューインガム製造分野、詳細には現在入手可能なチューインガム製品よりも、環境による分解がより可能なチューインガムに関する。具体的には、噛んで落としたガムを、その存在が環境においてより分解しやすくし、または表面からより容易にとれるようにする分解性エラストマーまたは樹脂状ポリマーを含むチューインガム中心材を有する被覆されたチューインガム製品を提供する。

【背景技術】

【0002】

通常、室内外の環境に落としたチューインガムは、落としたガムが、たとえば街路や舗道の表面におよび環境中にいる人々や移動する人々の靴や衣服に堅く付着することから、かなりの迷惑および不都合を引き起こすことが知られている。現在入手可能なチューインガム製品は、実質的には環境において非分解性である天然または合成起源のエラストマー性および樹脂状のポリマーの使用をベースとしているということがこうした迷惑および不都合を実質的に助長する。

【0003】

したがって、市当局者およびその他の室内外の環境の清浄の責任者は、落としたチューインガムを除去するための相当な労力を払わなければならないが、こうした労力は、費用がかかる上に満足する結果が得られない。

【0004】

広く普及したチューインガムの使用に伴って生じる迷惑を、たとえば落としたチューインガム残余物の除去に関してより有効にするために、清掃方法を改善することによって、またはチューインガム配合物中に抗固着剤を組み込むことによって、軽減させる試みがなされたこともある。しかし、これらの予防措置はいずれもこの汚染問題の解決に有意には貢献していない。

【0005】

最近、たとえば米国特許第 5,672,367 号中に、光の影響下で、または加水分解により水可溶性かつ無毒性の成分に分解することができる化学的に不安定な結合をその連

鎖中に有するある種の合成ポリマーからチューインガムを作製することができることが開示されている。この特許では、分解性と呼ばれるポリマーから作製されたチューインガムは、環境において分解性のものであると記載されている。

【0006】

WO 01/01788には、酵素により加水分解されるタンパク質、特にゼインのガムベースに基づく、摂取可能で分解性のチューインガムが開示されている。

【0007】

しかし、チューインガムベース成分が、物理的に、化学的に、または生物学的に分解性であるという事実は、製品の安定性の問題を引き起こす。なぜなら、ガムを噛んだ後に進むように意図した分解が、こうした分解性チューインガム製品の貯蔵中にかなりのレベルで起きることがあり、言い換えれば、ガムベース成分として分解性ポリマーを含むチューインガムの保存寿命が、たとえば湿度条件または光のために容認できなく短縮され得るからである。分解性チューインガムに関し生じる別の重要な問題は、他の点では望ましい、分解性チューインガム配合物中に取り込まれている成分、酸、香料、および活性成分などの分解性チューインガム添加剤が、完成製品の貯蔵中に、こうした添加剤によって偶発的に起こる初発性の早まった分解のために、咀嚼品質およびその他のチューインガムの望ましい特性への劣化効果を有することである。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

分解性ポリマーを含むチューインガムへの上記の噛む前の劣化効果を、チューインガム中心材の外側に保護コーティングを設けることにより、有意に減少できることが分かった。さらに、意外にも、分解性ポリマーはより壊れ易い性質であるにもかかわらず、分解性チューインガムに従来のコーティング方法を施すことが可能であることが分かった。これは、チューインガム中心材が、実質上分解性ガムベースポリマーの検出可能な偶発的な分解をすることなしに、水分と接触することを暗示している。

【課題を解決するための手段】

【0009】

したがって、第1の態様では、本発明は、少なくとも1種類の環境分解性エラストマーまたは樹脂ポリマーを含むチューインガム中心材約25～約99.9重量%および外コーティング約0.1～約7.5重量%を含む被覆されたチューインガム要素に関する。好ましい一実施形態において、外コーティングが、チューインガムを噛む前の少なくとも1種類の環境分解性のエラストマーポリマーの分解速度を、被覆されていない同じ組成のチューインガムに比較して低下させる。本発明によると、外コーティングは、当技術分野で知られている任意のタイプのハードコーティング、ソフトコーティング、またはフィルムコーティング、あるいはこれらのコーティングの組合せとすることができます。

【0010】

他の態様では、上記に定義したチューインガム要素を調製するための、(i) 少なくとも1種類の環境分解性エラストマーまたは樹脂ポリマーを含むチューインガム塊を調製する工程と、(ii) 前記チューインガム塊を所望のガム中心材の形に形成する工程と、(iii) このようにして形成されたチューインガム中心材を、ガム中心材上にコーティング剤水溶液を塗布することを含む少なくとも1つのコーティングサイクルにかける工程と、(iv) チューインガム要素のコーティング層がチューインガム要素の0.1～7.5重量%になるまで、前記サイクルを繰り返す工程とを含むハードコーティング方法を提供する。本発明の好ましい一実施形態では、ハードコーティング方法で塗布するコーティング剤は、無糖コーティング剤、たとえば、例としてソルビトール、マルチトール、マンニトール、キシリトール、エリトリトール、ラクチトール、およびイソマルトを含むポリオール、またはたとえば例としてトレハロースを含むモノ、ジサッカライドである。

【0011】

本発明の他の態様では、(i) 少なくとも1種類の環境分解性エラストマーまたは樹脂ポ

リマーを含むチューインガム塊を調製する工程と、(i i) 前記チューインガム塊を棒などの所望のガム中心材の形態に形成する工程と、(i i i) このようにして形成されたチューインガム中心材の少なくとも一部の上に、少なくとも 1 種類の食用のフィルム形成剤および必要に応じてワックスを含む食用のフィルムを塗布して、これによってコーティング層を 0.1 ~ 7.5 重量% 含む少なくとも部分的に塗布されたチューインガム要素を得る工程を含む、上記に規定したチューインガム要素の塗布方法に関する。有用な実施形態では、フィルム形成剤は、セルロース誘導体、変性デンプン、デキストリン、ゼラチン、ゼイン、シェラック、アラビアゴム、植物性ガムまたはこれらの組合せである。

【 0012 】

本発明の他の態様では、(i) 少なくとも 1 種類の環境分解性エラストマーまたは樹脂ポリマーを含むチューインガム塊を調製する工程と、(i i) 前記チューインガム塊を所望のガム中心材の形態に形成する工程と、(i i i) たとえばデンプン加水解物または水素化デンプン加水解物を含む、たとえば、非結晶性水素化または炭水化物シロップと炭水化物または水素化炭水化物の粉末とを交互に中心材に、ソフトコーティング層がチューインガム要素の 0.1 ~ 7.5 重量% となるまで塗布することを含むソフトコーティング方法を、このようにして得られたチューインガム中心材に施す工程を含む、本明細書に規定した被覆されたチューインガム要素を得るためのソフトコーティング方法を提供する。あるいは、たとえば、例としてソルビトール、マルチトール、マンニトール、キシリトール、エリトリトール、ラクチトール、およびイソマルト、または例としてトレハロースを含むモノ、ジサッカライドを含むポリオールまたはモノ、ジサッカライドのシロップと、無糖多価アルコールまたはモノ、ジサッカライドの粉末、たとえばソルビトール、マルチトール、マンニトール、キシリトール、エリトリトール、ラクチトール、およびイソマルト、またはたとえばトレハロースの粉末とを交互に中心材へ、ソフトコーティング層がチューインガム要素の 0.1 ~ 7.5 重量% となるまで塗布することを含む無糖ソフトコーティングである。

【 0013 】

本発明によると、ガムを使用する前と後共に有利な生分解性特性を有するチューインガムを得ることができる。所望のおよび得られた特性のいくつかは、より具体的には、生分解がチューインガムを噛む前、すなわち配送中は比較的不活性であり、生分解がチューインガムが消費者によって使用されたとき（およびその後）に主として開始される。

【 0014 】

酸、香料、および活性成分、すなわちガムベースポリマーの生分解を促進する成分をコーティング中に保持すると、これらの成分は主として、使用者がこの物質を噛むことによって生分解性ガムベース中に混合すると、生分解を活性化することができる。

【 0015 】

さらに、本発明の実施形態によると、コーティングそれ自体を、環境の影響を受けた生分解により活性化される生分解の障壁として塗布する。塗布した障壁は、たとえばポリマーの分解を促進する 2 つの物理的パラメータ、水分または光からガムの生分解ポリマーを保護する。チューインガムを噛むと、障壁が失われて効果が無くなり、それによって所望の分解が促進される。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0016 】

本発明主な目的は、噛んだ後で、使用者が不用意に落としたまたは廃棄した場合、従来の非分解性ポリマーを含むチューインガムに比較して、より容易に環境において分解し、および／または、物理的および／または洗浄剤の使用によってより容易に除去することができ、噛まれるまでは、十分な保存寿命を有する、貯蔵安定なチューイング製品を提供することである。

【 0017 】

本発明のチューインガム製品は、少なくとも 1 種類の環境分解性のエラストマーまたは樹脂状ポリマーを含むチューインガム中心材、および外コーティングを含む被覆されたチュー

ーインガム要素である。好ましい実施形態では、チューインガム要素は、外コーティングが存在することにより、チューインガムを噛む前は、少なくとも1種類の環境分解性のエラストマーポリマーの分解速度を、被覆されていない同じ組成のチューインガムに比較して低下させるような要素である。「分解速度」とは、分解性ポリマーの分子量の平均値（数平均、 M_n^- 、または重量平均、 M_w^- ）が貯蔵中に低下する速度をいうものと理解されたい。

【 0018 】

本明細書では、「チューインガム中心材」という用語は、0.1～75重量%の外コーティングを提供した場合に完成したチューインガム要素を形成するのに適したサイズと形態の、チューインガム片または塊をいう。一般に、チューインガム中心材は、水不溶性ポリマーを含むチューインガムベース部分および主に水可溶性成分を含むチューインガム添加剤部分を混合することによって与えられる。本明細書では、「ガムベース成分」という表現は、チューインガムの水不溶性部分を提供するために業界で従来使用された任意の成分をいい、通常ガムベースと呼ばれ、最終チューインガム製品の咀嚼特性を決定し、通常、全チューインガム中心材配合物の10～99重量%（好ましくは10～50重量%）を構成する。

【 0019 】

本明細書では、被覆されたチューインガム要素は、少なくとも1種類の環境分解性のエラストマーまたは樹脂状ポリマーを含むチューインガム中心材を約25～約99.9重量%、および外コーティングを約0.1～約75重量%含むことができる。このことは、本明細書に記載のすべての態様および実施形態に適用される。

【 0020 】

チューインガムベース配合物

一般に、チューインガムベース配合物は、合成または天然起源の1種類または複数のエラストマー化合物、1種類または複数の樹脂状化合物、1種類または複数の樹脂としても知られるエラストマー可塑剤、充填剤、柔軟化化合物、および少量のその他の成分、例えば酸化防止剤、着色剤等、を含む。

【 0021 】

本明細書では、チューインガム中心材は、少なくとも1種類の物理的、化学的、または生物学的に分解性のエラストマーまたは樹脂状ポリマーを含む。こうしたポリマーは、現在使用されているタイプのエラストマーおよび樹脂とは対照的に、チューインガムの咀嚼後に環境中で分解され、使用したチューインガムは最終的には分解されおよび／またはそれが捨てられた場所から物理的または化学的手段により容易に除去することができるので、それによって非分解性ポリマーをベースとするチューインガムより環境汚染を引き起こすことがない。

【 0022 】

本明細書では、「分解性ポリマー」という表現は、チューインガムを落とした後または噛んでいる最中でも、物理的、化学的、および／または生物学的な分解を受けることができ、それによって落としたチューインガム廃物が落とした場所からより容易に除去することができますが可能で、または最終的には、チューインガム残物であるとはもはや見分けることができない塊または粒子に分解される、チューインガムベース成分またはチューインガムベースをいう。こうした分解性ポリマーの分解または崩壊が、温度、光、水分など物理的要因によって、pHの変化により起こる加水分解など化学的要因によって、またはポリマーの分解が可能な適当な酵素の作用によって起こされるか、または誘発されることができる。

【 0023 】

現状では、こうした環境的にまたは生物学的に分解性のチューインガムベースポリマーの適当な例としては、エステル、炭酸塩、エーテル、アミド、ウレタン、ペプチド、ポリリジンなどアミノ酸のホモポリマー、および、たとえばゼイン水解物を含めたタンパク質水解物などの、その誘導体を含むタンパク質からなる群から選択されたポリマーがある。

【 0024 】

好ましいポリマーとしては、分解性ホモポリマー、コポリマー、ターポリマー、およびグラフトポリマーからなる群から選択したポリマーがある。

好ましい化合物はポリエステルであり、特に有用なこのタイプの化合物としては、米国特許第5,672,367号(参照することによりその内容をここに組み入れることとする)に開示されているような1種類または複数の環状エステルの重合によって得られるポリエステルポリマーがある。この参照文献に開示されているポリマーは、ポリマー連鎖中に、たとえば加水分解または光への暴露によって壊れる化学的に不安定な結合を有することを特徴とする。

【0025】

本発明で使用する分解性ポリマーの重要な特徴は、それらが、噛んだチュインガム中で環境条件の下で壊れることができる化学的に不安定な結合を含むことである。この意味において、「環境条件」という用語は、室内外の場所およびこうした環境中の一般的な温度、光、および温度条件を示す。ある環境に捨てられたチュインガム残物中の分解性ポリマーの分解速度は、上記の物理的条件に依存することが理解される。好ましい実施形態において、分解性ポリマーは、任意のどんな環境下でも、極端に低い温度条件、すなわち0°C未満の温度を除いて、環境条件下で1ヶ月から12ヶ月後に、少なくとも不安定結合の5%、好ましくは少なくとも10%、より好ましくは少なくとも不安定結合の15% (少なくとも25%を含む) が破壊する。

【0026】

本発明の好ましい実施形態では、被覆されたチュインガム要素の少なくとも1種類の分解性エラストマーまたは樹脂状ポリマーが、ラクチド、グリコリド、トリメチレンカーボネート、 δ バレロラクトン、 β プロオピオラクトンおよび ϵ カプロラクトンの群から選択した環状エステルから生成したポリエステルポリマーである。こうしたポリマーは、ホモポリマー、コポリマーまたはターポリマー(ブロックまたはグラフトコポリマー(たとえば、ラクチドと ϵ カプロラクトンとの間の最初の分子量比が99:1~80:20の範囲(たとえば、95:5~90:10の範囲)のコポリマーを含むラクチドと ϵ カプロラクトンとのコポリマーおよび ϵ カプロラクトンと δ バレロラクトンとのコポリマーを含む)であることができる。

【0027】

一般に、チュインガムベース配合物は、様々な分子量のエラストマーおよび樹脂状ポリマーを含む。したがって、分解性ポリマーは、1,000~9,999 g/molの範囲、10,000~99,999 g/molの範囲、または100,000~1,000,000 g/molの範囲の平均分子量(M_w)とすることができます。

【0028】

上記に定義したチュインガム中心材は、すべてのエラストマーまたは樹脂状成分が分解性ポリマーであるガムベース部分を含んでもよい。しかし、ガムベース部分が、1種類または複数の分解性ポリマーの他に、天然または合成ポリマーであり得る非分解性高分子エラストマーおよび/または樹脂を有する比率含むことは、本発明の範囲に含まれる。こうした非分解性ポリマーの比率は、10~50重量%の範囲など、5~90重量%の範囲を含む、1~99重量%の範囲でよい。

【0029】

これに関連して、有用な合成のエラストマーとしては、これに限定されものではないが、食品医薬品局、CFR、Title 21、Section 172, 615、合成咀嚼物質に列挙した合成エラストマー、たとえば、ゲル透過クロマトグラフィー(GPC)平均分子量が50,000~80,000の範囲を含む約10,000~約1,000,000の範囲のポリイソブチレン、イソブチレンイソブレンコポリマー(ブチルエラストマー)、たとえば約1:3~約3:1のスチレン/ブタジエン比を有するスチレン/ブタジエンコポリマー、GPC平均分子量が2,000~約90,000の範囲(たとえば、3,000~80,000の範囲)を有する、ポリ酢酸ビニル(PVA)(通常風船ガムベースではより高い分子量のポリ酢酸ビニルが使用される)、ポリイソブレン、ポリエチレン、

たとえばラウリン酸ビニルの含量がコポリマーのなど約5～約50重量%（たとえば、10～45重量%）である酢酸ビニル／ラウリン酸ビニルコポリマー、およびそれらの組合せなどがある。

【0030】

業界ではガムベース中に高分子量および低分子量エラストマーを有する合成エラストマーを組み合わせることが一般的である。本発明の好ましい合成エラストマーの組合せとしては、これに限定されるものではないが、ポリイソブチレンとスチレンーブタジエン、ポリイソブチレンとポリイソブレン、ポリイソブチレンとイソブチレン-1-イソブレンコポリマー（ブチルゴム）、およびポリイソブチレン、スチレンーブタジエンコポリマーおよびイソブチレン-1-イソブレンコポリマーの組合せ、ならびに上記のすべての個々の合成ポリマーとポリ酢酸ビニル、酢酸ビニル-ラウリン酸ビニルコポリマーのそれぞれおよびそれらの混合物との混合物がある。

【0031】

有用な天然の非分解性エラストマーには、食品医薬品局が、CFR、Title 21、Section 172, 615、に「天然野菜起源の咀嚼物質」として列挙したエラストマー、燻煙したまたは液体ラテックス、およびグアユールガム、ジェルトン、レチカスピ（rechi caspi）、マッサランデュババラタガム、ソルバ、ペリリロ（perilliro）、ロシンディニヤ（rosindinha）、マッサランデュバチョコレート、チクル、ニスペロ、グッタハンカン（gutta hang kang）、およびこれらの組合せを含むその他の天然ガムなどの天然ガム化合物がある。好ましい合成エラストマーおよび天然エラストマーの濃度は、以下に述べるように、ベースが使用されるチューインガムが、粘着、一般、風船、またはレギュラーガムであるかによって変わる。本発明の好ましい天然エラストマーは、ジェルトン、チクル、マッサランデュババラタガム、およびソルバである。

【0032】

本発明によると、有用なチューインガムベース成分は、所望の咀嚼特性を得て、ガムベース組成物のエラストマーの可塑剤として働くのに貢献する1種類または複数の樹脂状化合物が含まれる。本発明において、有用なエラストマー可塑剤としては、これに制限されるものではないが、天然ロジンエステル、たとえば部分的に水素化したロジンのグリセロールエステル、重合ロジンのグリセロールエステル、部分的二量体化ロジンのグリセロールエステル、タリー油ロジンのグリセロールエステル、部分的に水素化したロジンのペンタエリトリトールエステル、ロジンのメチルエステル、部分的水素化ロジンのメチルエステル、ロジンのペンタエリトリトールエステルを含む、しばしばエステルガムと呼ばれる天然ロジンエステルがある。その他の有用な樹脂状化合物としては、 α ピネン、 β ピネン、および/またはdリモネンから誘導されたテルペン樹脂などの合成樹脂、天然テルペン樹脂；および前記のものの任意の適当な組合せがある。好ましいエラストマー可塑剤はまた、個々の用途、および使用するエラストマーのタイプに応じて変わるであろう。

【0033】

チューインガムベース配合物は、所望により、たとえば炭酸カルシウムおよびマグネシウム、硫酸ナトリウム、粉碎した石灰岩、ケイ酸マグネシウムおよびアルミニウムなどのケイ酸塩化合物、カオリンおよびクレー、酸化アルミニウム、酸化ケイ素、タルク、酸化チタン、リン酸モノ、ジ、およびトリカルシウム、木材などのセルロースポリマー、およびそれらの組合せを含む、1種類または複数の充填剤/テクスチャ剤を含んでもよい。

【0034】

充填剤/テクスチャ剤にはまた、果実野菜繊維、穀物、コメ、セルロース、およびそれらの組合せなどの、天然有機繊維を含めることができる。

【0035】

本明細書では、「柔軟剤」という用語は、ガムベースまたはチューインガム配合物を軟らかくする成分を表し、ワックス、脂肪、オイル、乳化剤、界面活性剤、および可溶化剤を包含する。

【0036】

本発明によると、ガムベース配合物は、1種類または複数の脂肪、たとえばタロー、水素化タロー、完全にまたは部分的に水素化された任意の獸脂、完全に水素化したおよび部分的に水素化した野菜油または脂肪、カカオバター、脱脂カカオバター、モノステアリン酸グリセロール、トリ酢酸グリセロール、レシチン、モノ、ジ、およびトリグリセリド、アセチル化モノグリセリド、脂肪酸（たとえばステアリン酸、パルチミン酸、オレイン酸、およびリノール酸）、および／またはそれらの組合せを含む。

【0037】

さらにガムベースを軟らかくし、それに水結合性を与えて、ガムベースに快適な滑らかな表面を与え、その粘着性を低下させるために、通常1種類または複数の乳化剤を通常ガムベースの0～18重量%、好ましくは0～12重量%の含量で組成物に加える。食用脂肪酸のモノおよびジグリセリド、食用脂肪酸のモノおよびジおよびトリグリセリドの乳酸エステルおよび酢酸エステル、アセチル化モノおよびジグリセリド、WO 00/25598（引用することによりその内容を本明細書に組み入れることとする）に開示されているものを含めた食用脂肪酸のショ糖ポリエステルまたは糖エステル、ステアリン酸Na、K、MgおよびCa、レシチン、ヒドロキシル化レシチン、モノステアリン酸グリセロール、トリ酢酸グリセロール、脂肪酸（たとえばステアリン酸、パルチミン酸、オレイン酸、およびリノール酸）、没食子酸プロピル、およびそれらの組合せが、チューインガムベースに加えることができる従来使用された乳化剤の例である。下記に定義するように、生物学的にまたは薬剤として活性な成分が存在する場合は、その活性成分を分散させ放出させるために、配合物がある種の特定の乳化剤、および／または可溶化剤を含んでもよい。

【0038】

通常ワックスは、ガムベースを調製するときに、コンシスティンシーを調整し、チューインガムベースを柔軟にするために使用される。本発明と関連して、たとえばコメぬかろう、ポリエチレンワックス、石油ワックス（精製パラフィンおよびマイクロクリスタリン・ワックス）、パラフィン、みつろう、カルナウバろう、およびカンデリラろうなどの従来使用された適当ないかなるタイプのワックスを使用してもよい。

【0039】

さらに、本発明によると、ガムベース配合物は、FD&Cタイプ染料およびレーキ、果実および野菜抽出物、二酸化チタン、およびそれらの組合せなどの着色剤および白色剤を含んでもよい。さらに、有用なチューインガムベース成分としては、抗酸化剤、たとえばブチル化ヒドロキシトルエン（BHT）、ブチルヒドロキシアニソール（BHA）、没食子酸プロピル、およびトコフェロール、ならびに防腐剤がある。

【0040】

下記に定義するチューインガム添加剤と混合した、チューインガムベース配合物の組成は、実質上調製する個々の製品、および最終製品の所望の咀嚼およびその他の官能特性に応じて変わる。しかし、上記ガムベース成分の通常の範囲（重量%）は：5～100重量%のエラストマー化合物、5～55重量%のエラストマー可塑剤、0～50重量%の充填剤／テクスチャ剤、5～35重量%の柔軟剤、および0～1重量%のその他の成分（たとえば、抗酸化剤、着色剤等）である。

【0041】

チューインガム添加剤

チューインガム中心材配合物は、上記の水不溶性ガムベース成分に加えて、チューインガム添加剤の範囲を含む、通常水可溶性の部分を含む。本発明においては、「チューインガム添加剤」という用語は、従来のチューインガム製造プロセスにおいてガムベースに加えられるいかなる成分も表すのに使用される。こうした従来より使用されている添加剤の大部分は水可溶性であるが、たとえば水不溶性香料化合物など水不溶性成分も含まれ得る。

【0042】

本発明において、チューインガム添加剤としては、バルク甘味料、高強度の甘味料、香料、柔軟剤、乳化剤、着色剤、結合剤、酸味料、充填剤、抗酸化性、および完成したチュー

インガム製品に所望の特性を与えるその他の成分（たとえば薬剤としてまたは生物学的に活性な物質）がある。

【0043】

適当なバルク甘味料としては、糖および非糖甘味成分がある。バルク甘味料は、通常チューインガムの約5～約95重量%、より典型的には約20～約80重量%（たとえば、30～70重量%または30～60重量%）である。

【0044】

有用な糖甘味料は、チューインガム技術で一般的に知られている、ショ糖、デキストロース、マルトース、デキストリン、トレハロース、Dタガトース、乾燥転化糖、フルクトース、レブロース、ガラクトース、コーンシロップ固体等を単独または組合せで含むサッカライド含有成分であるが、これらに限定されない。

【0045】

非糖甘味料としては、ソルビトールを使用することができる。その他の有用な非糖甘味料としては、それだけに限定されるものではないが、マンニトール、キシリトール、水素化デンプン加水分解物、マルチトール、イソマルト、エリトリトール、ラクチトール等の単独または組合せを含む他の糖アルコールがあるが、これらに限定されない。

【0046】

高強度人工甘味料も単体または組合せで、上記甘味料と共に使用することができる。好ましい高強度甘味料としては、スクラロース、アスパルテーム、アセスルファム塩、アリテーム（a l i t a m e）、サッカリンおよびその塩、サイクラミン酸およびその塩、グリチルリジン、ジヒドロカルコン、タウマチン、モネリン、ステリオシド（s t e r i o s i d e）等の単独または組合せがあるが、これらに限定されない。甘味と香料の知覚のより長い持続をもたらすために、カプセル化するか、さもなければ少なくと人工甘味料部分の放出を制御することが望ましい。所望の放出特性を実現するためには、湿式造粒法、ワックス造粒法、噴霧乾燥、噴霧冷凍、流動床コーティング、コアセルベーション、酵母細胞中へのカプセル化、および纖維押出成形などの技法を使用してもよい。甘味料のカプセル化はまた、樹脂状化合物などの他のチューインガム成分を用いて提供することもできる。

【0047】

人工甘味料の使用レベルはかなり異なり、甘味料の有効性、放出速度、製品の所望の甘味、使用香料のレベルおよびタイプ、およびコスト要件などの要因によって決まる。したがって、人工甘味料の使用レベルは、約0.001～約8重量%（好ましくは約0.02～約8重量%）と異なってもよい。カプセル化のために使用される担体が含まれる場合は、カプセル化甘味料の使用レベルは比例して高くなる。本発明に従って加工したチューインガム配合物中には、糖および/または非糖甘味料の組合せを使用することができる。また、柔軟材が糖水溶液またはアルジトール溶液によるなど、さらに追加の甘味をもたらし得る。

【0048】

低カロリーガムが望ましい場合は、低カロリー充填剤を使用することができる。低カロリー充填剤の例としては、ポリデキストロース、ラファティロース、ラファティリン、フラクトオリゴ糖（N u t r a F l o r a（登録商標））、パラチノーゼオリゴ糖；グアーガム加水分解物（たとえば、S u n F i b e r（登録商標））、または非消化デキストリン（たとえば、F i b e r s o l（登録商標））がある。しかし、他の低カロリー充填剤も使用できる。

【0049】

さらに、本方法で加工したチューインガム混合物中に含まれ得るチューインガム添加剤としては、特に薬剤としてまたは生物学的な活性成分が存在する場合は、界面活性剤および/または可溶化剤がある。本発明によるチューインガム組成物中に可溶化剤として使用される界面活性剤のタイプの例として、H. P. F i e d l e r、L e x i k o n d e r H i l f s t o f f e f u r P h a r m a c i e, K o s m e t i k u n d A

ngrenzende Gebiete、63~64頁(1981)、および各国の認可された食品乳化剤のリストが参考される。アニオン、カチオン、両性、または非イオン可溶化剤を使用することができる。適当な可溶化剤としては、レシチン、ポリステアリン酸オキシエチレン、ポリソルビタン脂肪酸オキシエチレンエステル、脂肪酸塩、食用脂肪酸のモノおよびジグリセリドの酒石酸モノおよびジアセチルエステル、食用脂肪酸のモノおよびジグリセリドのクエン酸エステル、脂肪酸のサッカロースエステル、脂肪酸のポリグリセロールエステル、内部エステル化ヒマシ油酸のポリグリセロールエステル(E476)、ステアロイルラチル酸ナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ならびに脂肪酸およびポリオキシエチレン化硬化ヒマシ油のソルビタンエステル(たとえば、商品名CREMO PHORとして販売されている製品)、エチレンオキシドとプロピレンオキシドのブロックコポリマー(たとえば、商品名PLURONICおよびPOLOXAMERとして販売されている製品)、ポリオキシエチレン脂肪アルコールエーテル、ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル、脂肪酸のソルビタンエステル、ポリオキシエチレンステアリン酸エステルがある。

【0050】

特に適した可溶化剤は、たとえば、ステアリン酸ポリオキシエチレン(8)およびステアリン酸ポリオキシエチレン(40)などのステアリン酸ポリオキシエチレン、商品名TWEEN、たとえばTWEEN 20(モノラウリル酸)、TWEEN 80(モノオレイン酸)、TWEEN 40(モノパルチミン酸)、TWEEN 60(モノステアリン酸)、またはTWEEN 65(トリステアリン酸)として販売されている脂肪酸ポリオキシエチレンソルビタンエステル、食用脂肪酸のモノおよびジグリセリドのモノおよびジアセチル酒石酸エステル、食用脂肪酸のモノおよびジグリセリドのクエン酸エステル、ステアロイルラチル酸ナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリオキシエチレン化水素化ヒマシ油、エチレンオキシドおよびプロピレンオキシドのブロックコポリマー、ポリオキシエチレン脂肪アルコールエーテルである。可溶化剤は、単一化合物またはいくつかの化合物の組合せでもよい。活性成分の存在下では、チューインガムは、当技術分野で知られている担体を好適に含むことができる。

【0051】

ここに提供されるチューインガム中心材は、天然および合成香料を含めた、たとえば天然野菜化合物、精油、エッセンス、抽出物、粉末の形態の、風味プロフィールに影響を与えることができる酸およびその他の物質を含めた、芳香剤および香料を含んでもよい。液体および粉末香料の例としては、ココナツ、コーヒー、チョコレート、バニラ、ブドウ果実、オレンジ、ライム、メントール、甘草、カラメル香料、ハチミツ香料、ラッカセイ、クルミ、カシュー、ハシバミ、アーモンド、パイナップル、イチゴ、キイチゴ、トロピカルフルーツ、サクランボ、シナモン、ペパーミント、ウインターグリーン、スペアミント、ユーカリ、およびミント、リンゴ、ナシ、モモ、イチゴ、アンズ、キイチゴ、サクランボ、パイナップル、およびスモモエッセンスからなどの果実エッセンスがある。精油としては、上記のように、ペパーミント、スペアミント、メントール、ユーカリ、チョウジ油、ゲッケイジュ油、アニス、タイム、ニオイヒバ油、ニクズク、および果実油(たとえばレモン、ベルガモット、およびオレンジ)がある。

【0052】

チューインガム香料は、好ましくは粉末、スライス、または小片またはこれらの組合せの形態に凍結乾燥した天然香料であってもよい。粒子サイズは、粒子の最も長い寸法として計算して3mm未満(たとえば、2mm未満)、より好ましくは1mm未満である。天然香料は、粒子サイズが、4μm~1mm(たとえば、約3μm~2mm)の形態である。好ましい天然香料としては、果実(たとえばイチゴ、ブラックベリーおよびキイチゴ)からの種子がある。

【0053】

混合果実香料などの様々な合成香料も、本発明のチューインガム中心材中に使用し得る。上記に示した芳香剤は、従来使用したものより少量を使用することができる。芳香剤およ

び／または香料は、使用する芳香剤および／または香料の所望の強度に応じて、最終製品の0.01～約30重量%（好ましくは0.01～約15重量%）を使用することができる。好ましくは、芳香剤／香料の含量は、合計組成物の0.2～3重量%の範囲である。

【0054】

アジピン酸、コハク酸、フマル酸またはそれらの塩、またはクエン酸、酒石酸、リンゴ酸、酢酸、乳酸、リン酸およびグルタル酸の塩のような様々な酸も果実香料と組合せて通常使用される。

【0055】

一実施形態では、チューインガム中心材組成物は、薬剤としてまたは生物学的に活性な物質を含む。こうした活性物質の例としては、包括的なリストが、たとえばWO 00/25598（引用することによりその内容を本明細書に組み入れることとする）に見出されるが、薬物、食餌サプリメント、殺菌剤、pH調整剤、禁煙剤、および過酸化水素などの、口腔および歯の手入れまたは治療用の物質、および噛んでいる間に尿素を放出する化合物がある。口腔内のpHを調整する薬剤の形態の活性物質の例としては、アジピン酸、コハク酸、フマル酸、またはそれらの塩、またはクエン酸塩、酒石酸、リンゴ酸、酢酸、乳酸、リン酸およびグルタル酸の塩、および炭酸塩、炭酸水素塩、リン酸塩、硫酸塩などの許容される塩基、またはナトリウム、カリウム、アンモニウム、マグネシウムまたはカルシウム、特にマグネシウムおよびカルシウムなどの酸化物がある。

【0056】

本発明による被覆チューインガム要素のガム中心材は、以下に説明するものを含めた従来の任意の被覆方法を用いて、チューインガム中心材の塗布を可能にするいかなる形態、形、寸法をもち得る。したがって、ガム中心材は、たとえばペレット、クッション型ペレット、棒状、タブレット、塊、トローチ、丸薬、ボール、および球から選択される形態であってもよい。

【0057】

外コーティングのタイプおよび配合物

本発明によると、チューインガム要素は、チューインガム中心材上に塗布した約0.1～約75重量%の外コーティングを含む。本発明において、適した外コーティングとは、上記に定義した環境による分解性のチューインガム製品の貯蔵安定性を、被覆していない同じ組成のチューインガムに比較して延長させる任意のコーティングである。したがって、適したコーティングのタイプとしては、現在チューインガム、医薬製品、および菓子のコーティングに使用されるものを含む任意の組成物のハードコーティング、フィルムコーティング、およびソフトコーティングがある。

【0058】

本発明において好ましい外コーティングの1つのタイプは、ハードコーティングであり、この用語は糖コーティング、および糖フリー（または無糖）コーティング、ならびにそれらの組合せを含むその用語の従来の意味に使用されている。ハードコーティングの目的は、消費者によって価値が認められている甘味で歯ごたえのよい層を得ること、および本発明による分解性ガム中心材の場合は、ガム中心材を噛む前の分解のような様々な理由で保護することである。チューインガム中心材に保護糖コーティングを与える通常の方法で、ガム中心材は、適当な被覆装置中でサッカロースまたはデキストロースなどの結晶化可能な糖の水溶液で連続的に処理され、コーティングが達した段階に応じて、その他の機能性成分、たとえば充填剤、結合剤、着色剤等を含むことができる。本発明においては、糖コーティングは、香料化合物、薬剤として活性な化合物および／またはポリマー分解性物質を含む他の機能性または活性化合物を含むことができる。

【0059】

しかし、チューインガムの製造において、コーティング中の齶蝕原生の糖化合物を他のもの、好ましくは齶蝕原生作用を持たない結晶化が可能な甘味化合物によって置き換えることができる。当技術分野では、こうしたコーティングは一般に無糖または糖フリーのコーティングと呼ばれる。本発明において好ましい非齶蝕原生ハードコーティング物質として

は、多価アルコール、たとえばソルビトール、マルチトール、マンニトール、キシリトール、エリトリトール、ラクチトール、イソマルト、およびタガトース（これらはそれぞれ、Dグルコース、マルトース、フルクトースまたはレブロース、キシロース、エリトロース、ラクトース、イソマルツロース、およびDガラクトースを水素化することによって工業的方法によって得られる）、および非齧触原生のモノ、ジサッカライドであるトレハロースがある。

【0060】

以下に詳細に説明する典型的なハードコーティング方法では、結晶化可能な糖および／または多価アルコールを含む懸濁液をガム中心材上に塗布し、それが含む水を、空気を吹き付けて蒸発させる。必要な膨潤（swelling）に達するために、このサイクルを何回か、通常10～80回反復する。「膨潤（swelling）」という用語は、開始時と比較して被覆操作の最後に被覆した生成物の最終重量または厚さに関して判断される、生成物重量または厚さの増加を指す。本発明によると、コーティング層は完成チュインガム要素の約0.1～約75重量%（たとえば、約15～約50重量%を含む約10～約60重量%）を構成する。

【0061】

他の有用な実施形態では、本発明のチュインガム要素の外コーティング層は、フィルムコーティング方法にかけられる要素であり、これはそれゆえに、1種類または複数のフィルム形成ポリマー剤、および所望により1種類または複数の補助化合物、たとえば可塑剤、顔料、および乳白剤を含む。フィルムコーティングは、上記の任意の形態のチュインガム中心材に塗布する薄いポリマーベースのコーティングである。こうしたコーティングの厚さは、通常20～100μmの間である。通常、フィルムコーティングは、チュインガム中心材を適当な水性または有機溶媒ビヒクル中のコーティング材料の霧状にした液滴を有するスプレー域を通過させることによって得られ、その後に、次の部分のコーティングを受ける前に、ガム中心材に付着した被覆材料を乾燥させる。被覆が完了するまでこのサイクルを反復する。

【0062】

本発明において、適当なフィルムコーティングポリマーとしては、メチルセルロース（MC）、ヒドロキシエチルセルロース（HEC）、ヒドロキシプロピルセルロース（HPC）、およびヒドロキシプロピルメチルセルロース（HPMC）を含むセルロースエーテルなどの食用セルロース誘導体がある。その他の有用なフィルムコーティング剤は、アクリル酸ポリマーおよびコポリマー、たとえばメチルアクリレートアミノエステルコポリマーまたはセルロース誘導体とアクリル酸ポリマーの混合物である。機能性ポリマーとも呼ばれるフィルムコーティングポリマーの特定の群は、フィルム形成特性の他に、チュインガム配合物の活性成分に対して改良された放出性能を与える。こうした放出改良ポリマーとしては、メチルアクリル酸エステルコポリマー、エチルセルロース（EC）、および酸性の胃環境には抵抗をするが、十二指腸中では容易に溶解するように設計した腸溶性ポリマーがある。後者の群のポリマーとしては、酢酸フタル酸セルロース（CAP）、酢酸フタル酸ポリビニル（PVAP）、シェラック、メタクリル酸コポリマー、酢酸トリメリト酸セルロース（CAT）、HPMCがある。本発明による外フィルムコーティングは、上記のフィルムコーティングポリマーの任意の組合せを含んでもよいことを理解されたい。

【0063】

他の実施形態では、本発明によるチュインガム要素のフィルムコーティング層は、ポリマーの物理特性を変えて、フィルム形成材料としての機能をより有用に発揮させる能力を有する可塑化剤を含む。通常、可塑剤の効果は、可塑剤分子それ自体が個々のポリマー連鎖の間に入り込み、それによってポリマー／ポリマー相互作用をさせないために、ポリマーをより柔軟で、より曲げやすくする。フィルムコーティング中に使用されるほとんどの可塑剤は、無定形であるか結晶性が非常に少ない。本発明において適当な可塑剤としては、グリセロール、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール（たとえばその200～6000等級）などの多価アルコール、フタル酸エステルなどの有機エステル、セバシ

ン酸ジブチル、クエン酸エステル、チアセチン、オイル／グリセライド（これには、ヒマシ油、アセチル化モノグリセリド、および分別ヤシ油が含まれる）がある。

【0064】

本発明のチューインガム要素の外コーティング用の、フィルム形成ポリマーおよび柔軟化剤の選択は、水分およびガスのフィルムを通過する溶解および拡散に関して、コーティングの可能な最高の障壁特性を実現するための正当な考案をして行われる。

【0065】

チューインガム要素のフィルムコーティングはさらに、1種類または複数の着色剤または乳白剤を含むことができる。こうした試薬は、所望の色相を提供することに加えて、分解性ポリマーを噛む前の分解から、特に光を反射させることによりまたは水分およびガスに対する障壁を形成することによって保護するのに貢献する。適當な着色剤／乳白剤としては、有機染料およびそれらのレーキ、無機着色剤、たとえば酸化チタン、およびたとえば β カロチンまたはクロロフィルなどの天然着色剤がある。

【0066】

さらに、フィルムコーティングは、香料およびワックス、またはポリデキストロースなどの糖類化合物、マルトデキストリン、ラクトースを含むデキストリン、変性デンプン、ゼラチンまたはゼインなどのタンパク質、植物性ガム、およびそれらの任意の組合せなどの1種類または複数の補助物質を含むことができる。

【0067】

特定の一実施形態では、チューインガム中心材が棒状の形態であり、その少なくとも1つの側面上にフィルム形成剤、たとえばセルロース誘導体、変性デンプン、シャラック（shallow）、アラビアガム、デキストリン、ゼラチン、ゼイン、植物性ガム、合成ポリマー、およびそれらの任意の組合せ、およびみつろう、カルナウバろう、マイクロクリスタリンろう、パラフィンろう、ならびにそれらの組合せのコーティング層を含む食用フィルムが提供される。

【0068】

本発明の1つの重要な目的は、分解性ガムベースポリマーを含有するために、環境中でより容易に分解されおよび／またはそこから容易に除去することができ、噛むまえの望ましくない分解を引き起こし得る物理的および化学的影響から噛む前に保護されるチューインガムを提供することである。したがって、ポリマーの分解を高度に保護する外コーティングを有するチューインガムを提供することは、本発明の範囲に含まれる。このことはたとえば、光、酸素、または湿度などの上記物理的および化学的要因から保護する外コーティングを提供することにより実現される。あるいは、チューインガム中心材の成分として存在すると、ポリマー分解を引き起こすチューインガム添加剤の包含を除外し、こうした物質を外コーティングに取り込むことによって、ポリマーの分解の保護が達成される。分解性ポリマーと接触している場合、噛む前のポリマーの安定性に悪影響を与え得る成分の例としては、酸性成分、たとえば酸性香料成分、または酸化性、および加水分解性物質がある。ハードまたはフィルムコーティング層中に有利に取り込まれることができる別の物質には、チューインガムベース中に存在する分解性ポリマーの分解または加水分解を促進する効果を有する物質が含まれる。こうした物質は、ポリマー中の結合の加水分解が可能な酸素であり、例として、ヒドロラーゼ、エステラーゼ、プロテアーゼおよびペプチダーゼが挙げることができる。

【0069】

本発明の一態様では、チューインガムの外コーティングが、1種類または複数の前述した薬剤としてまたは化粧品として活性な成分を含むことができる。

【0070】

したがって、更なる実施形態では、本発明の上記ハードコーティングまたはフィルムコーティングをしたチューインガム要素は、外コーティングが結合剤、水分吸収成分、フィルム形成剤、分散剤、抗固着成分、增量剤、香料、着色剤、薬剤としてまたは化粧品として活性な成分、脂質成分、ワックス成分、糖、ポリオール、高強度甘味料、酸および分解性

ポリマーの噛んだ後の分解を促進することが可能な試薬から選択される少なくとも1種類の添加剤成分を含む要素である。外コーティング中のこれらの任意の添加剤成分の効果をチューインガムを咀嚼するまで遅らせることが望まれる場合は、こうした成分を、本発明に従って従来の任意のカプセル化剤、たとえばゼラチンおよびダイズタンパク質を含むタンパク質、上記の任意ものを含むセルロース誘導体、デンプン誘導体、食用合成ポリマーおよび脂質物質などを用いてカプセル化することができるが、後者は場合によりリボソームカプセル化の形態でもよい。

【0071】

他の実施形態では、本発明によるチューインガム要素に、当技術分野において一般にソフトコーティングといわれる形態の外コーティングを提供する。こうしたソフトコーティングは、従来の方法を用いて塗布され、糖または任意の上記の非齧蝕原生の糖フリーまたは無糖甘味化合物、およびデンプン加水分解物および／または水素化デンプン加水分解物の混合物からなることが有利である。

【0072】

本発明の別の主な目的は、本明細書において定義したチューインガム要素を調製するための、ハードコーティング方法を提供することである。

【0073】

この方法の第1の態様では、少なくとも1種類の環境分解性のエラストマーまたは樹脂状ポリマーを含むチューインガム塊を調製する。本明細書では、「チューインガム塊」という表現は、チューインガムベース成分および上記のチューインガム添加剤を、従来のチューインガム混合装置を用いて混合することによって与えられたバルクチューインガム材料を意味する。現在のチューインガム塊を提供するための従来方法は、少なくとも2つに分かれたステップを含み、第1ステップで、通常種々のエラストマーおよび樹脂状化合物を含むチューインガムベースを作製し、次のステップで、上記に定義した様々なチューインガム添加剤を配合する。一般に、こうした従来方法では、初めにガムベースを融解し、それを運転中の混合器に加えて成分を混合する。あるいは、ガムベースを混合器中で融解してもよい。こうした従来方法は、本発明の方法の第1ステップには適しているが、1ステップ混合方法を使用することが有利であり、この場合、1種類または複数の本明細書に定義した分解性ポリマーを含むすべてのガムベース成分およびすべてのチューインガム添加剤を適当な順序で混合機中に投入し、続いて大気圧でまたは大気圧より高圧で、チューインガムバルク塊が得られるまで混合機を操作する。

【0074】

次のステップで、こうして得られたチューインガム塊を混合器から取り出す。必要なら、冷却し、上記のガム中心材のいずれかの形態に押し出すことなどにより形づくり、または成形し、次いでガム中心材上にコーティング剤の溶液または懸濁液、好ましくは溶液を塗布することを含む少なくとも1つのコーティングサイクルを含み、このコーティングサイクルをコーティング層がチューインガム要素の0.1～75重量%となるまで繰返す、ハードコーティング方法のステップにかける。コーティング剤として上記に詳細に記載した糖、非糖のポリオールおよびモノ、ジ糖類のいずれかを単独または組み合わせて使用してハード糖コーティング、またはハード無糖コーティングのそれぞれを提供することができる。

【0075】

中心材のハードコーティングは通常、傾斜した円形のまたは水平に置かれた円筒型の全プロセス中回転するコーティングケトル中で行われる。コーティングケトルは、銅、ステンレススチール、またはガラス纖維強化ポリエチレンで作製することができ、空気を供給および排気し、コーティング懸濁液を添加する配管系を備え付けることができる。

【0076】

本発明による代表的なコーティングは、いくつかのコーティングサイクルを含み、そのそれが以下のように行われる：チューインガム中心材を回転するコーティングケトル中で動かし、続いてコーティング溶液を、適当な平滑化時間、すなわちコーティング溶液が

中心材上に分散する間の時間（通常約10～約90秒の範囲（たとえば、約30～約60秒の範囲））後に中心材の表面が均一に分散されるように選択した容量で導入する。この平滑化ステップに統いて、中心材を空気を使って乾燥する。このサイクルを、中心材が完全にカバーされ、好ましい寸法および好ましい重量を持つまで、10～100回（たとえば、20～80回）反復する。いずれにしても、本発明は、0.1～75重量%のコーティングを含むハードコートされたチューインガム要素を実現するのに十分なコーティング剤を塗布することを企図するものである。コーティング懸濁液を、当業者に知られた方法においてガム中心材と混合する、またはガム中心材に噴霧する、注ぐまたは添加することによってケトルに加えることができる。

【0077】

コーティング懸濁液は通常、水などの適当な溶媒中約30～約75重量%の範囲たとえば、約40～60重量%の範囲の濃度の、糖シロップ、または多価アルコールを含む上記の任意の他のコーティング剤の形態をしている。ガム中心材上に塗布する場合、コーティングの溶液温度は、通常約20°C～約100°Cの範囲（たとえば、約30°C～約80°Cの範囲）のたとえば約40°C～約70°Cの範囲（たとえば、約55°C）である。

【0078】

さらに、本発明は、充填剤、着色剤、香料化合物、薬剤として活性な化合物および／または上記のタイプの任意のポリマー分解物質を含む1個または複数の機能性または活性化合物を、コーティングプロセスの間にハードコーティング中に取り込むことを企図するものである。こうした活性化合物は便利には、1つまたはいくつかずつ組み込むことによって、コーティング溶液または懸濁液中に加えるか、あるいは別の懸濁液／溶液としてまたは固体粉末の形態で、たとえばガム中心材上に散布することによって被覆されるガム中心材に塗布される。

【0079】

こうした活性物質を固体の形態で塗布する場合、固体形態の活性物質のかなりの量を、まだ粘着性のコーティングに付着させるために、好ましくは塗布したコーティング層が乾燥する前に塗布を行う。ただし、実際のコーティング溶液の乾燥時間は、使用する個々のコーティング配合物によって決まるが、部分的に被覆したチューインガム中心材に、前のコーティング層を塗布した直後に、活性物質を塗布することが好ましい。場合によっては、部分的に被覆したチューインガム中心材を、活性物質の結合が可能な粘着質の表面を提供するように、固体形態の活性物質を加える前に濡らすことができる。活性物質は、最終サイクルを含む任意のサイクルで加えることができることを理解されたい。さらに、2以上の異なる活性または機能性成分を、コーティングプロセス中に塗布することができる。

【0080】

好ましい一実施形態では、コーティングプロセス中に活性物質をカプセル化した形態で加え、それによってその物質に高い程度の安定性を与え、その物質が被覆チューインガムの表面に移動する傾向を低下させる。さらに、カプセル化した活性物質は、たとえば酸化または光への暴露による変質から保護される。このことは、特にペパーミント、レモン、ライム、およびオレンジなどの精油の形態の香料および芳香化合物と関連して特に重要である。

【0081】

活性物質をカプセル化して外コーティング中に取り込むこともまた、活性物質がコーティング中またはチューインガム中心材中のその他の成分と反応することから防止するために使用される。したがって、酸性化合物および酵素を含むある種の活性成分は、本発明によるチューインガム中心材中の分解性ポリマーの嗜む前の分解を促進することができる。したがって、ガムベースポリマーの望ましくない分解は、こうした活性化合物をコーティング層中に組み入れることによって防止することができること、およびまた活性物質をカプセル化の形態で適用することによりさらに分解を防止または低減することができること、が理解されるであろう。

【0082】

本発明において、有用なカプセル化剤としては、脂肪物質、ワックス、ゼラチン、アラビアゴム、デンプン、セルロース、セルロース誘導体、シェラック、酢酸ビニル(PVA)、ポリエチレン(PE)、カゼイン、ゼイン、Bシクロデキストリン、シリカ、酵母細胞、およびこれらの任意の組合せがあるが、これらに限定されない。本発明において、好ましいカプセル化剤としては、水素化ダイズ、綿実、ココナツ、ヒマワリ、パーム核、ナタネおよびヒマシ油などの脂肪物質、またはみつろう、カンデリラろう、カルナウバろう、パラフィンろう、およびポリエチレンワックスなどのワックスがある。特に水素化ナタネ油およびカルナウバろうの混合物が好ましい。

【0083】

本発明によるハードコーティング方法は、他のステップとして平滑ステップおよび/またはつや消しステップを含んでもよい。「平滑化」という用語は、ハードコーティングで使用するものほど濃くない結晶化可能溶液の1種類または複数の塗布または取り付けを含む処理を意味する。このステップの目的は、被覆製品の表面外観を仕上げることである。「つや消し」については、これもまた製品の外観を改善するために使用されるが、さらに周囲の水分からそれらを隔てる目的もある。この技法は結晶化可能溶液を使用する点でハードコーティングに似ている。本質的な違いは単に1、2、または3サイクルが行われることである。

【0084】

コーティングサイクルが完了した後、被覆要素を研磨処理にかける。研磨も回転するコーティングケトル中で行われ、研磨懸濁液または研磨粉末を1回または複数回に分けて被覆した中心材に加える。研磨懸濁液は、通常ワックス、乳化剤、シェラック、アラビアゴム、および水などの溶媒を含む。研磨粉末は、しばしばワックスのみ、または乳化剤またはアラビアゴムまたはタルクと混合したワックスからなる。

【0085】

ハードコーティングは、一般に「ガミング」(もしくは「グレイジング(gazing)」)または「シーリング(Sealing)」と呼ばれる技法を含むその他のコーティング技法を先行してもよい。ガミングは、アラビアゴム、変性デンプンおよび酢酸フタル酸セルロース(CAP)を含むセルロース、シェラック、酢酸フタル酸ポリビニル(PVAP)、およびマルトデキストリンなどの非結晶性の一般に非吸湿性の物質から作製したシロップを使用する技法である。この技法は、酸素または水分の移動を防ぐ障壁の役割を果たすガラス質のフィルムを被覆される製品に溶液を1回または数回塗布して生成させることができる。この方法では、様々な性質の粉末を、シロップ中に含まれる水を結合するような非結晶性溶液と共に使用することができる。その他の場合では、融解したまたは溶媒で液体化した糖またはポリオールを使用することができる。冷却するまたは溶媒を蒸発させると、硬くて脆いガラス質の層が得られる。

【0086】

特定の実施形態では、コーティングサイクルが、コーティング溶液中で使用したものと同じまたは異なる粉末状のコーティング剤を、被覆される中心材上に塗布する1つまたは複数のステップを含んでもよい。こうした方法の例が米国特許第5,478,593号に開示されている。他実施形態では、本発明によるハードコーティング方法は、コーティング時に、結合剤、吸湿成分、フィルム形成剤、分散剤、抗凝着成分、增量剤、香料、着色剤、薬剤としてまたは化粧品として活性な成分、脂質成分、ワックス成分、糖、ポリオール、高強度甘味料、酸、および加水分解酵素などの分解性ポリマーの咀嚼後の分解を促進可能な試薬からなる群から選択した少なくとも1種類の添加剤成分を組み入れる方法である。

【0087】

他の態様では、本発明は上記に定義したチューインガム要素を、食用のフィルムで被覆するための方法を提供する。この方法では、チューインガム塊を調製し、この塊を所望のチューインガム中心材の形態に成形する最初のいくつかのステップは、ハードコーティング方法について上記に説明した通りである。次のステップで、少なくとも1種類の食用のフ

ィルム形成剤を含む食用のフィルムを、こうして成形されたチューインガム中心材の少なくとも一部に塗布して、チューインガム要素の0.1~75重量%（好ましくは1~10重量%）を含む、少なくとも部分的に被覆されたチューインガム要素を得る。

【0088】

本発明において、上記のように、フィルムコーティングは、本発明のチューインガム中心材に塗布する比較的薄いポリマーベースの被覆であると定義されることができる。こうしたコーティングの厚さは、通常20~100μmである。フィルムコーティング配合物は、通常以下の成分を含む：ポリマーフィルム形成剤、可塑剤、顔料、およびビヒクル（溶媒）。

【0089】

フィルムコーティング配合物の塗布は、動いているガム中心材上に噴霧するまたは注ぐことによって実施される。本発明の方法では、通常薬剤および菓子業界で使用されているいかなるフィルムコーティング装置も利用することができる。こうした装置としては、上記のようなコーティングケトルまたはパン、流動床コーティングカラム、テーパ円筒型パン／ケトル、たとえばペリグリーニ（Perigrini）と呼ばれる装置（これは前部と後部が開いており、前部開口を通して置かれたアーム上に取り付けたスプレーガンにより供給される）がある。乾燥用空気および排気は共に、後部から供給され、排出される。他の有用なフィルムコーティング装置は、有孔ロータリーコーティングパンであり、これは被覆中に乾燥空気が、タブレット床およびパンの壁面を通過する噴霧と並流で吸い込まれるようにされている。

【0090】

一般にコーティング方法は、ガム中心材にコーティング配合物の適当な量を塗布する1以上のサイクルのことであり、続いて乾燥ステップが行われる。

【0091】

フィルムコーティング方法において有用なポリマー材料、可塑剤、顔料、および補助物質は、上記に説明してきた。さらに、フィルムコーティングは、上記のように、ハードコーティング方法で有用なものを含む1種類または複数の活性または機能性化合物を含むことができる。したがって、塗布されたフィルムコーティングは、結合剤、水分吸収成分、フィルム形成剤、分散剤、抗固着成分、增量剤、香料、着色剤、薬剤としてまたは化粧品として活性な成分、脂質成分、ワックス成分、糖、酸および加水分解に活性な酵素を含む分解性ポリマーの咀嚼後の分解を促進可能な試薬からなる群から選択した少なくとも1種類の添加剤成分を含むことができる。

【0092】

1つの特定な実施形態では、フィルムコーティングにかけられるガム中心材は、棒の形態をしており、片側または両側に、フィルム形成剤および可塑剤（たとえば、ワックス）を含む1つまたは複数のコーティング配合物の層を棒の上に単に塗布することによって被覆することができる。

【0093】

他の態様では、本発明は、上記に説明したように調製された、ソフト被覆チューインガム要素を得るためのソフトコーティング方法に関する。本明細書では、「ソフトコーティング」という表現は、チューインガム中心材の表面上に、噛みでのある軟らかい層を作る方法を意味する。このコーティングは、最初は、たとえばデンブン加水分解物を含む非結晶性の炭水化物溶液を、次いで粉末、通常結晶化ショ糖を、反復して塗布することによって得られる。ソフトコーティングプロセスにおいて、上記の非齶蝕原生のいずれかの甘味化合物を使用することも考えられる。ソフトコーティングは一般に厚く、崩潤（Swelling）は通常およそ10~80%，時にはさらに大きくなる。通常溶液に使用する物質は、粉末を構成するものと異なっている。

【0094】

本発明のソフトコーティング方法では、コーティング配合物は、結合剤、水分吸収成分、フィルム形成剤、分散剤、抗固着成分、增量剤、香料、着色剤、薬剤としてまたは化粧品

として活性な成分、脂質成分、ワックス成分、糖、非齶蝕原生の甘味料、酸、および分解性ポリマーの咀嚼後の分解を促進可能な試薬（たとえば、加水分解に活性な酵素）から選択される少なくとも1種類の添加剤成分を含む、本発明によるハードコーティング方法に使用される、上記の任意の活性および補助化合物を含むことができる。

【0095】

本発明を以下の非限定的実施例でさらに詳細に説明する。

【実施例1】

【0096】

混合前にガムベースを融解する従来の2ステップの方法を用いた、分解性ガムベースポリマーを含む、ペパーミント風味のチューインガムの調製

この実施例では、加水分解的にまたは光の影響下で壊れることができる、不安定な結合を有する環状エステルの重合によって得られた、分解性ポリマーをガムベース部分として使用した。以下では、ポリマーはBDP1として表わされる。以下のリストのチューイング添加剤と混合する前に、ガムベースポリマーを100°Cの水浴中で30分間軟化／融解させた。

【0097】

前もって融解したガムベースを、約1/3量のソルビトールと共に、ケトルボウル内に2枚の刃を備え、それぞれが文字「Z」の形であり、その速度が1~110 rpmに調節できる、従来の二重シグマブレード混合器（Krupp, Werner & Pfleiderer GmbH、ドイツ）中に入れた。この実験では、2枚刃混合器を50 rpmに調節した。次いで、以下の表1にリストした残りのチューインガム添加剤を、攪拌の条件下に、指示された時点で加えた。チューインガム配合物の組成と混合条件を以下の表1にまとめた。

【0098】

【表1】

表1. 前融解した分解性ガムベースポリマーBDP1を有するチューインガムの組成および混合条件

| 成分 | 割合(重量) | 時間(分) | 温度(°C) |
|------------|--------|-------|--------|
| BDP1 | 40.46 | 0 | 60 |
| ソルビトール(粉末) | 13.26 | 0 | 60 |
| レシチン | 0.20 | 2 | 58 |
| リカシン | 5.77 | 2 | 58 |
| ソルビトール(粉末) | 13.46 | 2 | 58 |
| ソルビトール(粉末) | 13.46 | 4 | 55 |
| ペパーミント | 1.54 | 6 | 56 |
| メントール(結晶) | 0.31 | 6 | 56 |
| メントール粉末 | 0.37 | 7 | 58 |
| ペパーミント粉末 | 0.19 | 7 | 58 |
| メントール粉末 | 0.19 | 7 | 58 |
| アスパルテーム | 0.19 | 8 | 58 |
| アセスルファム | 0.1 | 8 | 58 |
| キシリトール | 10.8 | 10 | 58 |
| 合計 | 100.0 | 12 | 58 |

【実施例2】

【0099】

混合前にガムベースを融解する従来の2ステップの方法を用いて、分解性ガムベースポリマーを含むペパーミント風味のチューインガムの調製

この実施例では、BDP1の基本性能を有するBDP2と呼ばれる異なる前融解した分解性ポリマーを使用する変更をしたが、実質上実施例1で説明した通りにチューインガムを調製した。組成および混合条件を以下の表2に列挙した。

【0100】

【表2】

表2. 前融解した分解性ガムベースポリマーBDP2を有するチューアインガムの組成および混合条件

| 成分 | 割合(重量) | 時間(分) | 温度(℃) |
|------------|--------|-------|-------|
| BDP2 | 40.46 | 0 | 63 |
| ソルビトール(粉末) | 13.26 | 0 | 63 |
| レシチン | 0.20 | 2 | 63 |
| リカシン | 5.77 | 2 | 63 |
| ソルビトール(粉末) | 13.46 | 2 | 63 |
| ソルビトール(粉末) | 13.46 | 4 | 63 |
| ペパーミント | 1.54 | 6 | 63 |
| メントール(結晶) | 0.31 | 6 | 63 |
| メントール粉末 | 0.37 | 7 | 61 |
| ペパーミント粉末 | 0.19 | 7 | 61 |
| メントール粉末 | 0.19 | 7 | 61 |
| アスパルテーム | 0.19 | 8 | 59 |
| アセスルファム | 0.1 | 8 | 59 |
| キシリトール | 10.8 | 10 | 61 |
| 合計 | 100.0 | 12 | 58 |

【実施例3】

【0101】

1ステップ混合方法を用いた、ガムベース部分として分解性ポリマーを含むペパーミント風味のチューアインガムの調製

このテストで使用した1ステップ方法は、実質上実施例4の通りであるが、ガムベースパートを実施例1で使用したBDP1と呼ばれる環境分解性ポリエステルポリマーに変更した。組成および混合条件は以下の表3に示したとおりであった。

【0102】

【表3】

表3. 分解性ガムベースポリマーBDP1を有するチューインガムの組成
および混合条件

| 成分 | 割合(重量) | 時間(分) | 温度(°C) |
|---------------|--------|-------|--------|
| ガムベースポリマーBDP1 | 40.46 | 0 | 25 |
| ソルビトール(粉末) | 13.26 | 0 | 25 |
| レシチン | 0.20 | 2 | 43 |
| リカシン | 5.77 | 2 | 43 |
| ソルビトール(粉末) | 13.46 | 2 | 43 |
| ソルビトール(粉末) | 13.46 | 3 | 48 |
| ペパーミント | 1.54 | 4 | 51 |
| メントール(結晶) | 0.31 | 4 | 51 |
| メントール粉末 | 0.37 | 5 | 51 |
| ペパーミント粉末 | 0.19 | 5 | 51 |
| メントール粉末 | 0.19 | 5 | 51 |
| アスパルテーム | 0.19 | 6 | 51 |
| アセスルファム | 0.1 | 6 | 51 |
| キシリトール | 10.8 | 8 | 53 |
| 合計 | 100.0 | 10 | 53 |

【0103】

明らかに、すべてのチューインガム成分を1ステップ混合方法で、実施例1の対応する参考2ステップ方法と同じ時間内で、チューインガム塊の最終温度が高温に達することなしに混合することが可能であった。実際、1ステップ方法を使用するとき、最終チューインガム塊の最終温度はかなり低い。

【実施例4】

【0104】

1ステップ混合方法を用いた、ガムベースとして分解性ポリマーを含むペパーミント風味のチューインガムの調製

この実施例で使用した1ステップ方法は、実質上実施例1の通りであるが、ガムベースパートを実施例3で使用したポリマーと同じ基本特性を有するBDP2と呼ばれる異なる環境分解性のポリエステルポリマーに変更した。組成および混合条件を以下の表4に列挙した。

【0105】

【表4】

表4. 分解性ガムベースBDP2を有するチューインガムの組成および
1ステップ混合条件

| 成分 | 割合(重量) | 時間(分) | 温度(°C) |
|---------------|--------|-------|--------|
| ガムベースポリマーBDP2 | 40.46 | 0. | 25 |
| ソルビトール(粉末) | 13.26 | 0 | 25 |
| レシチン | 0.20 | 2 | 38 |
| リカシン | 5.77 | 2 | 38 |
| ソルビトール(粉末) | 13.46 | 2 | 43 |
| ソルビトール(粉末) | 13.46 | 3 | 50 |
| ペパーミント | 1.54 | 4 | 50 |
| メントール(結晶) | 0.31 | 4 | 50 |
| メントール粉末 | 0.37 | 5 | 50 |
| ペパーミント粉末 | 0.19 | 5 | 50 |
| メントール粉末 | 0.19 | 5 | 50 |
| アスパルテーム | 0.19 | 6 | 50 |
| アセスルファム | 0.1 | 6 | 50 |
| キシリトール | 10.8 | 8 | 54 |
| 合計 | 100.0 | 10 | 54 |

【0106】

必要な混合時間および最終チューインガム塊の温度は、1ステップ方法を用いた場合に分解性ポリマーBDP1について得られたものと実質上同様であった。

【実施例5】

【0107】

1ステップ混合方法を用いた、ガムベースとして分解性ポリマーを含む、ペパーミント風味のチューインガムの調製

この実施例では、チューインガムを、実質上実施例3または4の通りに調整したが、ガムベースパートとして、個々の分解性ポリマーのいずれかの代わりに、同量の分解性ポリマーBDP1およびBDP2をそれぞれ使用するように変更した。組成および混合条件を以下の表5に列挙した。

【0108】

【表5】

表5. 同量の分解性ガムベースポリマーBDP1およびBDP2を有する
チューインガムの組成および1ステップ混合条件

| 成分 | 割合 (重量) | 時間(分) | 温度(°C) |
|---------------|------------|-------|--------|
| ガムベースポリマーBDP1 | 20.23 | 0 | 25 |
| ガムベースポリマーBDP2 | 20.23 | 0 | 25 |
| ソルビトール(粉末) | 13.26 | 0 | 25 |
| レシチン | 0.20 | 2 | 35 |
| リカシン | 5.77 | 2 | 35 |
| ソルビトール(粉末) | 13.46 | 2 | 35 |
| ソルビトール(粉末) | 13.46 | 3 | 48 |
| ペパーミント | 1.54 | 4 | 50 |
| メントール(結晶) | 0.31 | 4 | 50 |
| メントール粉末 | 0.37 | 5 | 53 |
| ペパーミント粉末 | 0.19 | 5 | 53 |
| メントール粉末 | 0.19 | 5 | 53 |
| アスパルテーム | 0.19 | 6 | 53 |
| アセスルファム | 0.1 | 6 | 53 |
| キシリトール | 10.8 | 8 | 53 |
| 合計 | 100.0 | 10 | 52 |

【0109】

必要な混合時間および最終チューインガム塊の温度は、分解性ポリマーBDP1およびBDP2のいずれかを使用した場合に得られたものと実質上同様であった。

【実施例6】

【0110】

ガムベースとして非分解性および分解性ポリマーの混合物を使用し、すべてのガムベース成分を混合器に別々に投入する1ステップ混合方法を使用したペパーミント風味のチューインガムの調製

この実施例では、ガムベースパートが非分解性ポリマー（すなわち、ポリイソブチレン、低分子量を有する酢酸ビニルおよびエステルガムの混合物）および分解性ポリマーBDP1の両方からなっていた。これらのチューインガムベース成分のそれぞれが、前の実施例で使用した混合装置に、以下の表6に指示した時点で別々に加えられた。

【0111】

【表6】

表6. 別々に加えられた非分解性ガムベースポリマーの混合物および分解性ガムベースポリマーBDP1を有するチューインガムの組成および1ステップ混合条件

| 成分 | 割合(重量) | 時間(分) | 温度(°C) |
|---------------|--------|-------|--------|
| ガムベースポリマーBDP1 | 12.40 | 0 | 35 |
| ポリイソブチレン | 4.10 | 0 | 35 |
| タルク | 5.00 | 0 | 35 |
| 酢酸ビニル、LW | 6.20 | 0 | 35 |
| エステルガム | 4.35 | 1 | 35 |
| モノジグリセリド | 3.75 | 2 | 48 |
| 水素化脂肪 | 5.10 | 2 | 48 |
| ソルビトール(粉末) | 13.26 | 2 | 48 |
| レシチン | 0.20 | 3 | 52 |
| リカシン | 5.77 | 3 | 52 |
| ソルビトール(粉末) | 13.42 | 3 | 52 |
| ソルビトール(粉末) | 13.42 | 4 | 53 |
| ペパーミント | 1.54 | 5 | 54 |
| メントール(結晶) | 0.31 | 5 | 54 |
| メントール粉末 | 0.37 | 6 | 54 |
| ペパーミント粉末 | 0.19 | 6 | 54 |
| メントール粉末 | 0.19 | 6 | 54 |
| アスパルテーム | 0.19 | 7 | 54 |
| アセスルファム | 0.10 | 7 | 54 |
| キシリトール | 10.78 | 8 | 54 |
| 合計 | 100.0 | 10 | 54 |

【0112】

明らかに、ある範囲の非分解性ガムベースポリマーおよび分解性ポリマーを別々にプロセス中に加え、完成チューイング塊を非常に短い時間内に得る、1ステップチューインガム混合方法を提供することが可能である。

【実施例7】

【0113】

1ステップ混合方法を用いた、ガムベース部分として分解性ポリマーを含むペパーミント風味のチューインガムの調製

この試験で使用した1ステップ方法は、実質上実施例3の通りであるが、比較的少量の分解性ガムベースポリマーを使用し、除いた量を充填剤と水素化脂肪で置き換えるよう変更した。組成および混合条件を、組成および混合条件をまとめる以下の表7に列挙した。

【0114】

【表7】

表7. 分解性ガムベースポリマーBDP1を有するチューインガムの組成
および混合条件

| 成分 | 割合(重量) | 時間(分) | 温度(°C) |
|------------|--------|-------|--------|
| BDP 1 | 30.46 | 0 | 28 |
| ソルビトール(粉末) | 13.26 | 0 | 28 |
| 充填剤 | 5.0 | 1 | 38 |
| 水素化脂肪 | 5.0 | 1 | 38 |
| ソルビトール(粉末) | 13.46 | 1 | 38 |
| レシチン | 0.20 | 3 | 41 |
| リカシン | 5.77 | 3 | 41 |
| ソルビトール(粉末) | 13.46 | 3 | 41 |
| ペパーミント | 1.54 | 5 | 43 |
| メントール(結晶) | 0.31 | 5 | 43 |
| メントール粉末 | 0.37 | 6 | 46 |
| ペパーミント粉末 | 0.19 | 6 | 46 |
| メントール粉末 | 0.19 | 6 | 46 |
| アスパルテーム | 0.19 | 7 | 46 |
| アセスルファム | 0.1 | 7 | 46 |
| キシリトール | 10.8 | 8 | 46 |
| 合計 | 100.0 | 10 | 46 |

【実施例8】

【0115】

実施例1～7で得られたチューインガムのためのハードコーティング方法

実施例1～7で得られた任意のチューインガム塊のバッチをチューインガム中心材に成形する。始めにそれらを圧延してチューインガムのシートを得、続いて整合性のあるシートを、それぞれの重量が0.9gであるタブレットの形態のチューインガム中心材に分離する。

【0116】

こうして得られたチューインガム中心材を、D r i a m M e t a l l p r o d u k t G m b H、ドイツによって供給されたD R I A 1 2 0 0 コーティングケトルに移す。D R I A 1 2 0 0 装置は、50kgのチューインガム中心材のバッチをコーティングする能力のある水平に置かれた円筒ケトルである。この装置は、液体および固体コーティング物質の投入量ならびに平滑化時間、乾燥時間、乾燥空気の供給、乾燥空気温度および空気流方向を制御するコンピュータを備えている。この装置はまた、ガム中心材上に硬い粉末状固体物質を供給するための散布アームを備えている。コーティングケトルは、様々な速度1～15r p mに調節可能である。

【0117】

コーティング方法は以下のように行われる。たとえば7~11 rpmの速度で回転するコーティングケトル中で運動を開始したチュインガム中心材に、平滑化時間後には中心材の表面上に均一に分散するようにコーティング懸濁液を少しづつ加える。通常、平滑化時間は10~300秒の範囲である。平滑化に続いて、ケトル中に200~500秒間に導入される30~40°Cの温度範囲の空気で中心材を乾燥する。この操作を、中心材が完全に被覆され、所望の増大に達するまで90回まで反復する。以下に、本発明のチュインガム中心材を被覆するのに適したコーティング懸濁液の例を示す：

【0118】

【表8-1】

1. ショ糖シロップ

| | |
|-------------------|--------|
| ショ糖溶液、70% | 94.45% |
| ゼラチン、ブルーム値120~160 | 0.87% |
| 水 | 4.68% |

【0119】

【表8-2】

2. ソルビトール懸濁液

| | |
|------------------------|--------|
| ソルビトール液体/neosorb 70/02 | 97.86% |
| 二酸化チタン | 0.55% |
| 水 | 1.59% |

【0120】

コーティングシロップとしてソルビトール懸濁液を使用する場合、シロップの代表的な量は、ガム中心材1kg当たり、懸濁液液400gである。

【0121】

【表8-3】

3. マルチトールコーティング懸濁液

| | |
|-------------------|-------|
| マルチトール粉末 | 64.0% |
| ゼラチン、ブルーム値120~160 | 1.5% |
| 酸化チタン | 0.8% |
| 水 | 33.7% |

【0122】

コーティング層の所望の厚さに応じて、チュインガム中心材1kgに対して、マルチトール懸濁液約850gおよびマルチトール15gを使用する。

【0123】

コーティングプロセス中に、1種類または複数の活性または機能性成分を、被覆されるガム中心材の表面に施与することができる。こうした成分は、コーティングシロップを介して加えることができ、または固体の形態で加えることができる。

【0124】

所望の増大 (swelling) に達した場合、通常、前記のような研磨ステップによりコーティングプロセスを完了する。研磨は回転コーティングケトル中で行い、この中に研磨懸濁液または研磨粉末を1回でまたは複数回に分けて導入する。研磨懸濁液は通常、ワックス、乳化剤、シェラック、アラビアゴムおよび水からなる。研磨粉末は通常、ワックスのみ、または乳化剤、アラビアゴムまたはタルクを混合したワックスからなる。

【実施例9】

【0125】

DRIA 1200装置中での、50kgペパーミント風味チュインガム中心材のショ糖コーティングシロップを用いたハード糖コーティング

この実施例では、50kgのチュインガム中心材を、実施例8で述べたショ糖コーティングシロップを用いて被覆した。以下の表に方法のステップを説明する。

【0126】

【表9】

| ショ糖懸濁液 投入No. | 投入量 g | 平滑化時間 | | 乾燥時間 秒 | 速度 rpm |
|-----------------|-------------|-------|---|-----------|-----------|
| | | 秒 | 秒 | | |
| 1-2 | 500 | 45 | | 300 | 11 |
| 3-12 | 900 | 45 | | 400 | 11 |
| 13 | 600+222* | 60 | | 400 | 11 |
| 14-15 | 700 | 0 | | 380 | 11 |
| 16-21 | 1000 | 0 | | 380 | 11 |
| 22-34 | 1000 | 30 | | 410 | 11 |
| 35-38 | 600 | 260 | | 280 | 11 |
| 39 | 500 | 1500 | | 290 | 11 |
| 40 | ワックス粉末 50 g | 300 | | 300 | 8 |

*600gショ糖懸濁液+222gペパーミント油

【0127】

チュインガムの増大は12.1%であった、すなわち、得られたチュインガム要素は、チュインガム要素の約10.8重量%を構成する外コーティング層を有する。

【実施例10】

【0128】

DRIA 1200装置中での、50kgペパーミント風味チュインガム中心材のソルビトルコーティングシロップを用いたハード無糖コーティング

この実施例では、50kgのチュインガム中心材を、実施例8で述べたソルビトルコーティングシロップを用いて被覆した。以下の表に方法のステップを説明する。

【0129】

【表10】

| ショ糖懸濁液 投入No. | 投入量 g | 平滑化時間 秒 | 乾燥時間 秒 | 速度 rpm |
|-----------------|-------------|------------|-----------|-----------|
| 1-2 | 400 | 0 | 250 | 11 |
| 3-5 | 700 | 15 | 300 | 11 |
| 6 | 700+200* | 60 | 300 | 11 |
| 7-16 | 700 | 45 | 300 | 11 |
| 17-24 | 1000 | 45 | 350 | 11 |
| 25-26 | 700 | 240 | 240 | 11 |
| 27 | ワックス粉末 50 g | 360 | 360 | 8 |

* 700gソルビトール懸濁液 + 200gペパーミント油

【実施例11】

【0130】

分解性ガムベースポリマーからなるチューアインガム中心材の分解への酸および水の影響

実施例1および2で述べた分解性ポリマーBDP1およびBDP2からなるチューアインガム中心材をそれぞれ流水および40% (w/v) クエン酸溶液中に貯蔵した。ポリマーの分解を、GPC平均 M_w を測定することによって半週間間隔でモニターした。

結果を以下の表に要約する。

【0131】

【表11-1】

表11.1 分解性ポリマーBDP1からなるチューアインガム中心材のGPC平均 M_w

| 週 | M_w 、水に貯蔵した試料 | M_w 、クエン酸に貯蔵した試料 |
|-----|-----------------|--------------------|
| 0 | 35,529 | 35,529 |
| 0.5 | 30,010 | 28,841 |
| 1 | 27,828 | 28,122 |
| 1.5 | 24,390 | 23,362 |
| 2 | 21,020 | 23,465 |
| 2.5 | 16,696 | 18,648 |
| 3 | 16,179 | 18,202 |
| 3.5 | 15,259 | 17,940 |

【0132】

【表11-2】

表11. 2分解性ポリマーBDP2からなるチューインガム中心材の
GPC平均 M_w

| 週 | M_w 、水に貯蔵した試料 | M_w 、クエン酸に貯蔵した試料 |
|-----|-----------------|--------------------|
| 0 | 24,553 | 24,533 |
| 0.5 | 19,877 | 18,029 |
| 1 | 15,275 | 15,999 |
| 1.5 | 11,161 | 15,465 |
| 2 | 10,274 | 12,920 |
| 2.5 | 13,304 | 9,673 |
| 3 | 8,182 | 9,662 |
| 3.5 | 12,101 | 7,426 |

【0133】

これらの実験により、ここで使用された分解性ポリマーは、水分および酸性状態に非常に影響され易いことが実証される。すなわち、これらの条件下で3.5週間貯蔵した後、平均 M_w は最初の値の50%未満に低下した。

【実施例12】

【0134】

分解性ポリマーを含むチューインガム要素の過酷な条件下での貯蔵安定性

ガムベースのみのポリマーとして、本明細書に定義した分解性ポリマーを含むチューインガム中心材の1バッチを調製した。このバッチの一部を、実施例8に記載した方法を用いて、それぞれソルビトールおよびマルチトールコーティング懸濁液でハードコートした。バッチの残る部分は、被覆無しチューインガム中心材対照として使用した。

【0135】

被覆した中心材および被覆無し対照中心材を30°C、RH70%で、すなわち比較的過酷な条件で貯蔵した。ガムベースポリマーの分解を、一週間間隔でGPC平均 M_w を測定することによってモニターした。この試験結果を以下の表に要約する。

【0136】

【表12】

| 週 | M_w 、 対照 | M_w 、 ソルビトール 被覆 チューインガム | M_w 、 マルチトール 被覆 チューインガム | % M_w 、 対照ガム 中心材 | % M_w 、 ソルビトール 被覆 チューインガム | % M_w 、 マルチトール 被覆 チューインガム |
|---|---------------|------------------------------------|------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 0 | 30,000 | 30,000 | 28,210 | 100 | 100 | 100 |
| 1 | 22,730 | 22,667 | 23,739 | 75.8 | 75.6 | 84.2 |
| 2 | 20,374 | 20,365 | 20,226 | 67.9 | 67.9 | 71.8 |

【0137】

明らかに、高温／高湿条件下では、コーティングには関係無くポリマーの比較的急速な分解があった。ソルビトールコーティングはポリマーの安定性を改善しなかったが、マリト

トールコーティングの保護効果は観察できた。しかし、貯蔵条件が極端であり、実際にはほとんど出会うことは無いことに留意されたい。したがって、普通の周囲条件に近い条件下で安定性試験を繰り返すことが決定された。

【実施例13】

【0138】

分解性ポリマーを含む被覆チュインガム要素の周囲条件下での貯蔵安定性

ソルビトール被覆および非被覆チュインガム中心材を21°C、RH55%で貯蔵したこと以外は実施例12で記載したのと同様な方法で安定性試験を実施した。試験したチュインガム中心材は、しかし、被覆をする前に周囲条件で約1年間貯蔵した。したがって、この実験の最初のM_wが、新しく調製したガム中心材を使用した実施例12の場合よりも低かった。この低い最初のM_wはポリマーの分解性の証しである。

この試験結果を以下の表に要約する。

【0139】

【表13】

| 週 | M _w 、 対照 | M _w 、 ソルビトール被覆 チュインガム | %M _w 、 対照ガム 中心材 | %M _w 、 ソルビトール被覆 チュインガム |
|---|------------------------|--|----------------------------------|---|
| 0 | 9,800 | 7,000 | 100 | 100 |
| 1 | 10,200 | 7,223 | 100.4 | 103.2 |
| 2 | 9,268 | 6,167 | 94.6 | 88.1 |
| 3 | 6,329 | 6,094 | 62.0 | 84.4 |

【0140】

明らかに、1年後のガム中心材の最初のM_wは実施例12で試験した新しいガム中心材に比べて低下していた。また、このことは、分解性ポリマーが、環境条件下で破壊される不安定な結合を含んでいることを実証している。この実験の結果はまた、3週間の貯蔵後の被覆された中心材の平均M_wが初期値の約85%であり、一方、非被覆の中心材では、それが約62%に低下しているので、コーティング層を施与するとかなり分解速度を低下することができることを実証している。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
3 October 2002 (03.10.2002)

PCT

(16) International Publication Number
WO 02/076227 A1

(51) International Patent Classification?: A23G 3/30 (81) Designated States (national): AI, AG, AL, AM, AI, AI (utility model), AT, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, C (utility model), DE, DE (utility model), DK, DK (utility model), DM, DZ, EC, ES, EL (utility model), LS, H, H (utility model), GB, GD, GL, GI, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KH, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NG, NZ, OM, PR, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SK (utility model), SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(21) International Application Number: PCT/DK02/02000 (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CE, CO, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(22) International Filing Date: 25 March 2002 (25.03.2002)

(23) Filing Language: English

(24) Publication Language: English

(30) Priority Data:
PA 2001 00491 23 March, 2001 (23.03.2001) DK
60/030,036 6 July 2001 (06.07.2001) US

(71) Applicant (for all designated States except L-S): DANBY A/S [DK/DK]; Danbyvej 19, DK-7100 Vejle (DK).

(72) Inventor(s) and
(73) Inventor(s)/Applicant(s) (for L-S only): WITTOREE, Helle [DK/DK]; Høegsåsvej 63, DK-3120 Vejle (DK); ANDERSEN, Lone [DK/DK]; Gl. Strandvej 1, DK-5500 Middelfart (DK); ISAKSEN, Anette [DK/DK]; Rønningevej 22, DK-6000 Kolding (DK).

(74) Agent: PATENTGRUPPEN APS; Amagergade, Amagerboulevarden 31, DK 8000 Århus C (DK).

Published:
--- with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.



WO 02/076227 A1

(54) Title: COATED DEGRADABLE CHEWING GUM WITH IMPROVED SHELF LIFE AND PROCESS FOR PREPARING SAME

(55) Abstract: A coated chewing gum element comprising about 25 to 99.9 % by weight of a chewing gum centre comprising at least one environmentally degradable elastomeric or resinsous polymer and about 0.1 to 75 % by weight of an outer coating as a protective coating for providing the chewing gum. The outer coating is a hard sugar or裹糖 coating, a film coating or a soft coating. The application of an outer coating prevents degradation of the degradable polymers prior to chewing due to physical or chemical effects, thereby improving the shelf life of the environmentally degradable chewing gum. After chewing, the chewing gum will degrade in the environment and can be removed more readily than chewing gum based on non-degradable polymers.

WO 02/076227

PCT/DK02/00200

1

COATED DEGRADABLE CHewing GUM WITH IMPROVED SHELF LIFE AND PROCESSES FOR PREPARING SAME**FIELD OF THE INVENTION**

5

The present invention relates generally to the field of chewing gum manufacturing and in particular to chewing gums that are more environmentally degradable than currently available chewing gum products. Specifically, coated chewing gum products are provided having chewing gum centres comprising degradable elastomeric or resinous polymers, the presence of which renders chewed gum that is dropped more prone to degradation in the environment or easier to remove from surfaces.

15 TECHNICAL BACKGROUND AND PRIOR ART

It is generally recognised that chewing gum that is dropped in indoor or outdoor environments gives rise to considerable nuisances and inconveniences due to fact that the dropped gum sticks firmly to e.g. street and pavement surfaces and to shoes and clothes of people being present or moving in the environments. Adding substantially to such nuisances and inconveniences is the fact that currently available chewing gum products are based on the use of elastomeric and resinous polymers of natural or synthetic origin that are substantially non-degradable in the environment.

20 City authorities and others being responsible for cleanliness of indoor and outdoor environments therefore have to exercise considerable efforts to remove dropped chewing gum, such efforts, however, being both costly and without satisfactory results.

25 There have been attempts to reduce the nuisances associated with the widespread use of chewing gum e.g. by improving cleaning methods to make them more effective with regard to removal of dropped chewing gum remnants or by incorporating anti-

CONFIRMATION COPY

WO 02/076227

PCT/DK02/00200

2

sticking agents into chewing gum formulations. However, none of these precautions have contributed significantly to solving the pollution problem.

Recently, it has been disclosed, e.g. in US 5,672,367 that chewing gum may be made 5 from certain synthetic polymers having in their polymer chains chemically unstable bonds that can be broken under the influence of light or hydrolytically into water-soluble and non-toxic components. It is mentioned in this patent that chewing gum made from such polymers that are referred to as biodegradable are degradable in the environment.

10 WO 01/01788 discloses ingestible and degradable chewing gum based on a gum base of enzymatically hydrolysed proteins, in particular zein.

15 The fact that a chewing gum base component is physically, chemically or biologically degradable, however, gives rise to product stability problems, as the degradation which it is intended should progress after chewing of the gum may occur at a significant level during storage of such degradable chewing gum products, in other words, the shelf life of chewing gum comprising, as a gum base component, a degradable polymer, may be unacceptably shortened e.g. due to moisture conditions 20 or light. An additional significant problem associated with such degradable chewing gums is that otherwise desirable chewing gum additives such as acids, flavour and active ingredient components incorporated into a degradable chewing gum formulation may, during storage of the finished products, have a deteriorating effect on the masticatory quality and other desired properties of the chewing gum due to 25 incipient, pre-mature degradation inadvertently caused by such additives.

It has been now been found that the above pre-chewing deteriorating effects on 30 chewing gum comprising degradable polymers can be substantially reduced by providing the chewing gum centres with a protective outer coating. Moreover, and unexpectedly, it was found that, in spite of the more delicate nature of the degradable polymers, it was possible to subject the degradable chewing gum to conventional coating processes, implying that the chewing gum centres are contacted with

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

3

moisture, essentially without detectable inadvertent degradation of the degradable gum base polymers.

5 SUMMARY OF THE INVENTION

Accordingly, the present invention pertains in a first aspect to a coated chewing gum element comprising about 25 to about 99.9% by weight of a chewing gum centre comprising at least one environmentally degradable elastomeric or resinous polymer 10 and about 0.1 to about 75% by weight of an outer coating. In one preferred embodiment, the outer coating causes, prior to chewing of the chewing gum, a reduction of the rate of degradation of the at least one environmentally degradable elastomeric polymer as compared to a chewing gum of the same composition that is not coated. In accordance with the invention the outer coating can be a hard coating, 15 a soft coating or a film coating of any type that is known in the art, or a combination of such coatings.

In a further aspect there is provided a hard coating process for preparing a chewing gum element as defined above, comprising the steps of (i) preparing a chewing gum 20 mass comprising at least one environmentally degradable elastomeric or resinous polymer, (ii) forming said chewing gum mass in to a desired gum centre form, (iii) subjecting the thus formed chewing gum centres to at least one coating cycle comprising applying onto the gum centres an aqueous solution of a coating agent, and (iii) repeating said cycle until the coating layer constitutes 0.1 to 75% by weight 25 of the chewing gum element. In one presently preferred embodiment, the coating agent applied in the hard coating process is a sugarless coating agent, e.g. a polyol including as examples sorbitol, maltitol, mannositol, xylitol, erythritol, lactitol and isomalt or e.g. a mono- di-saccharide including as example trehalose..

30 In a still further aspect the invention relates to a process for coating a chewing gum element as defined above, comprising the steps of (i) preparing a chewing gum mass comprising at least one environmentally degradable elastomeric or resinous polymer,

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

4

(ii) forming said chewing gum mass into a desired chewing gum centre form, such as a stick, (iii) applying onto at least a part of the thus formed chewing gum centres an edible film comprising at least one edible film-forming agent and optionally, a wax to thereby obtain an at least partially coated chewing gum element comprising from 5 0.1 to 75% by weight of the coating layer. In useful embodiments the film-forming agent is a cellulose derivative, a modified starch, a dextrin, gelatine, zein, shellac, gum arabic, a vegetable gum or a combination thereof.

In yet another aspect the invention provides a soft coating process for obtaining a 10 coated chewing gum element as defined herein, comprising the steps of (i) preparing a chewing gum mass comprising at least one environmentally degradable elastomeric or resinous polymer, (ii) forming said chewing gum mass into a desired chewing gum centre form, (iii) subjecting the thus obtained chewing gum centres to a soft coating process e.g. comprising alternately applying to the centres a non-crystallisable hydrogenated or carbohydrate syrup, e.g. comprising a starch hydrolysate or hydrogenated starch hydrolysate and a carbohydrate or hydrogenated carbohydrate powder until the soft coating layer constitutes 0.1 to 75% by weight of the chewing gum element. Or alternatively a sugarfree soft coating e.g. comprising alternately applying to the centres a syrup of a polyol or a mono- di-saccharide, 15 including as examples sorbitol, maltitol, mannitol, xylitol, erythritol, lactitol and isomalt or a mono- di-saccharide including as example trehalose, and a sugarfree polyol or mono- di-saccharide powder, e.g. sorbitol, maltitol, mannitol, xylitol, erythritol, lactitol and isomalt or e.g. trehalose powder until the soft coating layer constitutes 0.1 to 75% by weight of the chewing gum element.

20 According to the provisions of the invention, a biodegradable chewing gum may be obtained having advantageous bio-degradable properties both prior and subsequent to in-use-chewing of the gum. Some of the desired and obtained properties are more specifically, that the biodegradation is relatively in-active prior to use of the chewing 25 gum, i.e. during distribution and that the biodegradation is primarily initiated when (and after) the chewing gum is used by the consumer.

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

5

When keeping acids, flavors and active ingredients in the coat, i.e. components accelerating the biodegradation of the polymer of the gum base, these components may primarily activate the biodegradation, when a user by chewing has mixed the substances into the biodegradable gum base.

5

Moreover, according to an embodiment of the invention, the coating itself is applied as a barrier to biodegradation activated by environmental influenced biodegradation. The applied barrier may e.g. protect the bio-degradable polymers of the gum against humidity or light, both physical parameters accelerating the degradation of the

10 polymer. When the chewing gum has been chewing, the barrier is gone and ineffective, thereby facilitating the desired degradation.

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

DETAILED DISCLOSURE OF THE INVENTION

It is a major objective of the present invention to provide storage stable chewing products that following chewing are more readily degraded in the environment if improperly dropped or discarded here by the user and/or which, relative to chewing gum comprising conventional non-degradable polymers, can be removed more readily mechanically and/or by the use of cleaning agents and which, prior to being subjected to chewing, have a satisfactory shelf life.

10

The chewing gum products of the invention are coated chewing gum elements comprising a chewing gum centre comprising at least one environmentally degradable elastomeric or resinous polymer and an outer coating. In a preferred embodiment, the chewing gum element is such an element where the presence of the outer coating, prior to chewing of the chewing gum, causes a reduction of the rate of degradation of the at least one environmentally degradable elastomeric polymer as compared to a chewing gum of the same composition that is not coated. It will be appreciated that the "rate of degradation" refers to the rate whereby the average value for the molecular weight (number average, \bar{M}_n or weight average, \bar{M}_w) of the degradable polymer is reduced during storage.

As used herein, the term "chewing gum centre" refers to a piece or body of chewing gum that is of an appropriate size and form to make up a finished chewing gum element when provided with 0.1 to 75% by weight of an outer coating. Generally, a chewing gum centre is provided by admixing a chewing gum base part comprising water-insoluble polymers and a chewing gum additive part consisting predominantly of water soluble components. As used herein, the expression "gum base component" refers to any component that is conventionally used in the industry to provide the water insoluble part of the chewing gum, generally being referred to as the gum base, that determines the masticatory properties of the final chewing gum product and which typically constitutes 10 to 99% by weight (preferably 10 to 50% by weight) of the total chewing gum centre formulation.

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

7

A coated chewing gum element, as described herein, may comprise about 25 to about 99,9 % by weight of a chewing gum centre comprising at least one environmentally degradable elastomeric or resinous polymer and about 0,1 to about 75% by weight of 5 an outer coating. This goes for all aspects and embodiments described herein.

Chewing gum base formulation

Generally, a chewing gum base formulation comprises one or more elastomeric compounds which may be of synthetic or natural origin, one or more resinous 10 compounds, one or more elastomer plasticizers also known as resins, fillers, softening compounds and minor amounts of miscellaneous ingredients such as antioxidants and colorants and others.

As defined herein, the chewing gum centre comprises at least one physically, 15 chemically or biologically degradable elastomeric or resinous polymer. Such polymers can, in contrast to currently used types of elastomers and resins, be degraded in the environment after mastication of the chewing gum, thereby giving rise to less environmental pollution than chewing gums based on non-degradable polymers, as the used chewing gum will eventually disintegrate and/or can be 20 removed more readily by physical or chemical means from the site where it is dumped.

As used herein the expression "degradable polymer" refers to a chewing gum base component or a chewing gum base which, after dumping the chewing gum or even 25 during chewing, is capable of undergoing a physical, chemical and/or biological degradation whereby the dumped chewing gum waste becomes more readily removable from the site of dumping or is eventually disintegrated to lumps or particles which are no longer recognisable as being chewing gum remnants. The degradation or disintegration of such degradable polymers can be effected or induced 30 by physical factors such as temperature, light, moisture, by chemical factors such as hydrolysis caused by a change in pH or by the action of appropriate enzymes capable of degrading the polymers.

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

In the present context, suitable examples of such environmentally or biologically degradable chewing gum base polymers include a polymer selected from the group consisting of esters, carbonates, ethers, amides, urethans, peptides, homopolymers of 5 amino acids such as polylysine, and proteins including derivatives hereof such as e.g. protein hydrolysates including a zein hydrolysate.

Preferred polymers include polymers selected from the group consisting of degradable homopolymers, copolymers, terpolymers, and graftpolymers.

10

A preferred compound is a polyester and particularly useful compounds of this type include polyester polymers obtained by the polymerisation of one or more cyclic esters as disclosed in US patent No. 5,672,367 which is incorporated herein by reference. The polymers disclosed in this reference are characterised by having 15 chemically unstable bonds in the polymer chain which can be broken e.g. hydrolytically or by exposure to light.

20

An important feature of the degradable polymers as used herein is that they contain chemically unstable bonds that can be broken in the chewed chewing gum under environmental conditions. In the present context, the term "environmental condition" denotes indoor and outdoor locations and the temperature, light and humidity conditions prevailing in such environments. It will be appreciated that the rate of degradation of the degradable polymer in chewing gum remnants dropped in a given environment will depend on the above physical conditions. In preferred 25 embodiments, the degradable polymer is one where, under any given environmental conditions except extreme cold temperature conditions, i.e. at temperatures below 0°C, at least 5% of unstable bonds, preferably at least 10%, more preferably at least 15% including at least 25% of unstable bonds are broken after one month to 12 months under environmental conditions.

30

In presently preferred embodiments, the at least one degradable elastomeric or resinous polymer of the coated chewing gum element is a polyester polymer made

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

9

from a cyclic ester selected from the group of a lactide, a glycolide, trimethylene carbonate, δ -valerolactone, β -propiolactone and ϵ -caprolactone. Such polymers may be homopolymers, co- or terpolymers, including block or graft co-polymers, such as e.g. a copolymer of lactide and ϵ -caprolactone including such a copolymer wherein 5 the initial molecular weight ratio between the lactide and ϵ -caprolactone is in the range of 99:1 to 80:20 such as in the range of 95:5 to 90:10, and a copolymer of ϵ -caprolactone and δ -valerolactone.

Generally, chewing gum base formulations include elastomeric and resinous 10 polymers of different molecular weights. Accordingly, the degradable polymer can be of an average molecular weight (M_w) that is in the range of 1,000 to 9,999 g/mol, the range of 10,000 to 99,999 g/mol or the range of 100,000 to 1,000,000 g/mol.

The chewing gum centres as defined above may comprise a gum base part where all 15 of the elastomeric or resinous components are degradable polymers. However, it is within the scope of the invention that the gum base part, in addition to one or more degradable polymers, contains a proportion of non-degradable polymeric elastomers and/or resins which may be natural or synthetic polymers. The proportion of such non-degradable polymers may be in the range of 1-99% by weight including the 20 range of 5 to 90% by weight such as in the range of 10-50% by weight.

In this context, useful synthetic elastomers include, but are not limited to, synthetic elastomers listed in Food and Drug Administration, CFR, Title 21, Section 172,615, the Masticatory Substances, Synthetic) such as polyisobutylene with a gel 25 permeation chromatography (GPC) average molecular weight in the range of about 10,000 to about 1,000,000 including the range of 50,000 to 80,000, isobutylene-isoprene copolymer (butyl elastomer), styrene-butadiene copolymers e.g. having styrene-butadiene ratios of about 1:3 to about 3:1, polyvinyl acetate (PVA) having a GPC average molecular weight in the range of 2,000 to about 90,000 such as the 30 range of 3,000 to 80,000 where the higher molecular weight polyvinyl acetates are typically used in bubble gum base, polyisoprene, polyethylene, vinyl acetate-vinyl

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

10

laurate copolymer e.g. having a vinyl laurate content of about 5 to about 50% by weight such as 10 to 45% by weight of the copolymer, and combinations hereof.

It is e.g. common in the industry to combine in a gum base a synthetic elastomer having a high molecular weight and a low-molecular-weight elastomer. Presently preferred combinations of synthetic elastomers include, but are not limited to, polyisobutylene and styrene-butadiene, polyisobutylene and polyisoprene, polyisobutylene and isobutylene-isoprene copolymer (butyl rubber) and a combination of polyisobutylene, styrene-butadiene copolymer and isobutylene isoprene copolymer, and all of the above individual synthetic polymers in admixture with polyvinyl acetate, vinyl acetate-vinyl laurate copolymers, respectively and mixtures thereof.

Useful natural non-degradable elastomers include the elastomers listed in Food and Drug Administration, CFR, Title 21, Section 172,615, as "Masticatory Substances of Natural Vegetable Origin" including natural rubber compounds such as smoked or liquid latex and gasyule and other natural gums including jelutong, lechi caspi, massaranduba balata, sorva, perillo, rosindinha, massaranduba chocolate, chicle, nispero, gutta bang kang, and combinations thereof. The preferred synthetic elastomer and natural elastomer concentrations vary depending on whether the chewing gum in which the base is used is adhesive or conventional, bubble gum or regular gum, as discussed below. Presently preferred natural elastomers include jelutong, chicle, massaranduba balata and sorva.

In accordance with the invention, the chewing gum base components which are useful may include one or more resinous compounds contributing to obtain the desired masticatory properties and acting as plasticizers for the elastomers of the gum base composition. In the present context, useful elastomer plasticizers include, but are not limited to, natural rosin esters, often referred to as ester gums including as examples glycerol esters of partially hydrogenated rosins, glycerol esters of polymerised rosins, glycerol esters of partially dimerised rosins, glycerol esters of tall oil rosins, pentaerythritol esters of partially hydrogenated rosins, methyl esters

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

11

of rosins, partially hydrogenated methyl esters of rosins, pentacrythritol esters of rosins. Other useful resinous compounds include synthetic resins such as terpene resins derived from alpha-pinenene, beta-pinenene, and/or d-limonene, natural terpene resins; and any suitable combinations of the foregoing. The preferred elastomer 5 plasticizers will also vary depending on the specific application, and on the type of elastomer(s) being used.

A chewing gum base formulation may, if desired, include one or more fillers/texturisers including as examples, magnesium and calcium carbonate, sodium 10 sulphate, ground limestone, silicate compounds such as magnesium and aluminium silicate, kaolin and clay, aluminium oxide, silicium oxide, talc, titanium oxide, mono-, di- and tri-calcium phosphates, cellulose polymers, such as wood, and combinations thereof.

15 The fillers/texturisers may also include natural organic fibres such as fruit vegetable fibres, grain, rice, cellulose and combinations thereof.

As used herein the term "softener" designates an ingredient, which softens the gum 20 base or chewing gum formulation and encompasses waxes, fats, oils, emulsifiers, surfactants and solubilisers.

A gum base formulation may, in accordance with the present invention comprise one or more fats e.g. tallow, hydrogenated tallow, any completely or partially hydrogenated animal fats, completely hydrogenated and partially hydrogenated 25 vegetable oils or fats, cocoa butter, degreased cocoa butter, glycerol monostearate, glycerol triacetate, lecithin, mono-, di- and triglycerides, acetylated monoglycerides, fatty acids (e.g. stearic, palmitic, oleic and linoleic acids), and/or combinations thereof.

30 To soften the gum base further and to provide it with water binding properties, which confer to the gum base a pleasant smooth surface and reduce its adhesive properties, one or more emulsifiers is/are usually added to the composition, typically in an

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

12

amount of 0 to 18% by weight, preferably 0 to 12% weight of the gum base. Mono- and diglycerides of edible fatty acids, lactic acid esters and acetic acid esters of mono- and di- and triglycerides of edible fatty acids, acetylated mono and diglycerides, sucrose polyesters or sugar esters of edible fatty acids including those disclosed in WO 00/25598, which is incorporated herein by reference, Na-, K-, Mg- and Ca-stearates, lecithin, hydroxylated lecithin, glycerol monostearate, glycerol triacetate, fatty acids (e.g. stearic, palmitic, oleic and linoleic acids), propylgallates and combinations thereof are examples of conventionally used emulsifiers which can be added to the chewing gum base. In case of the presence of a biologically or pharmaceutically active ingredient as defined below, the formulation may comprise certain specific emulsifiers and/or solubilisers in order to disperse and release the active ingredient.

15 Waxes are conventionally used for the adjustment of the consistency and for softening of the chewing gum base when preparing chewing gum bases. In connection with the present invention any conventionally used and suitable type of wax may be used, such as for instance rice bran wax, polyethylene wax, petroleum wax (refined paraffin and microcrystalline wax), paraffin, bees' wax, carnauba wax, and candelilla wax.

20 Furthermore, the gum base formulation may, in accordance with the present invention, comprise colourants and whiteners such as FD&C-type dyes and lakes, fruit and vegetable extracts, titanium dioxide and combinations thereof. Further useful chewing gum base components include antioxidants, e.g. butylated hydroxytoluene (BHT), butyl hydroxyanisole (BHA), propylgallate and tocopherols, and preservatives.

25 The composition of chewing gum base formulations which are admixed with chewing gum additives as defined below can vary substantially depending on the particular product to be prepared and on the desired masticatory and other sensory characteristics of the final product. However, typical ranges (weight%) of the above gum base components are: 5 to 100% by weight elastomeric compounds, 5 to 55%

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

13

by weight elastomer plasticizers, 0 to 50% by weight filler/texturiser, 5 to 35% by weight softener and 0 to 1% by weight of miscellaneous ingredients such as antioxidants, colourants, etc.

5 **Chewing gum additives**

A chewing gum centre formulation comprises, in addition to the above water-insoluble gum base components, a generally water soluble part comprising a range of chewing gum additives. In the present context, the term "chewing gum additive" is

10 used to designate any component, which in a conventional chewing gum manufacturing process is added to the gum base. The major proportion of such conventionally used additives are water soluble, but water-insoluble components, such as e.g. water-insoluble flavouring compounds, can also be included.

15 In the present context, chewing gum additives include bulk sweeteners, high intensity sweeteners, flavouring agents, softeners, emulsifiers, colouring agents, binding agents, acidulants, fillers, antioxidants and other components such as pharmaceutically or biologically active substances, conferring desired properties to the finished chewing gum product.

20 Suitable bulk sweeteners include both sugar and non-sugar sweetening components. Bulk sweeteners typically constitute from about 5 to about 95% by weight of the chewing gum, more typically about 20 to about 80% by weight such as 30 to 70% or 30 to 60% by weight of the gum.

25 Useful sugar sweeteners are saccharide-containing components commonly known in the chewing gum art including, but not limited to, sucrose, dextrose, maltose, dextrins, trehalose, D-tagatose, dried invert sugar, fructose, levulose, galactose, corn syrup solids, and the like, alone or in combination.

30 Sorbitol can be used as a non-sugar sweetener. Other useful non-sugar sweeteners include, but are not limited to, other sugar alcohols such as mannitol, xylitol,

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

14

hydrogenated starch hydrolysates, maltitol, isomalt, erythritol, lactitol and the like, alone or in combination.

High intensity artificial sweetening agents can also be used alone or in combination

5 with the above sweeteners. Preferred high intensity sweeteners include, but are not limited to sucralose, aspartame, salts of acesulfame, alitame, saccharin and its salts, cyclamic acid and its salts, glycyrrhizin, dihydrochalcones, thaumatin, monellin, sterioside and the like, alone or in combination. In order to provide longer lasting sweetness and flavour perception, it may be desirable to encapsulate or otherwise

10 control the release of at least a portion of the artificial sweetener. Techniques such as wet granulation, wax granulation, spray drying, spray chilling, fluid bed coating, coacervation, encapsulation in yeast cells and fibre extrusion may be used to achieve desired release characteristics. Encapsulation of sweetening agents can also be provided using another chewing gum component such as a resinous compound.

15 Usage level of the artificial sweetener will vary considerably and will depend on factors such as potency of the sweetener, rate of release, desired sweetness of the product, level and type of flavour used and cost considerations. Thus, the active level of artificial sweetener may vary from about 0.001 to about 8% by weight (preferably

20 from about 0.02 to about 8% by weight). When carriers used for encapsulation are included, the usage level of the encapsulated sweetener will be proportionately higher. Combinations of sugar and/or non-sugar sweeteners can be used in the chewing gum formulation processed in accordance with the invention. Additionally, the softener may also provide additional sweetness such as with aqueous sugar or

25 alditol solutions.

If a low calorie gum is desired, a low caloric bulking agent can be used. Examples of low caloric bulking agents include polydextrose, Raffilose, Raffilin, fructooligosaccharides (NutraFlora[®]), palatinose oligosaccharides; guar gum

30 hydrolysates (e.g. Sun Fiber[®]) or indigestible dextrans (e.g. Fibersol[®]). However, other low calorie-bulking agent can be used.

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

15

Further chewing gum additives which may be included in the chewing gum mixture processed in the present process include surfactants and/or solubilisers, especially when pharmaceutically or biologically active ingredients are present. As examples of types of surfactants to be used as solubilisers in a chewing gum composition

5 according to the invention reference is made to H.P. Fiedler, Lexikon der Hilfsstoffe für Pharmacie, Kosmetik und Angrenzende Gebiete, page 63-64 (1981) and the lists of approved food emulsifiers of the individual countries. Anionic, cationic, amphoteric or non-ionic solubilisers can be used. Suitable solubilisers include lecithin, polyoxyethylene stearate, polyoxyethylene sorbitan fatty acid esters, fatty acid salts, mono and diacetyl tartaric acid esters of mono and diglycerides of edible fatty acids, citric acid esters of mono and diglycerides of edible fatty acids, saccharose esters of fatty acids, polyglycerol esters of fatty acids, polyglycerol esters of interesterified castor oil acid (E476), sodium stearoyltaurate, sodium lauryl sulfate and sorbitan esters of fatty acids and polyoxyethylated hydrogenated castor oil

10 (e.g. the product sold under the trade name CREMOPHOR), block copolymers of ethylene oxide and propylene oxide (e.g. products sold under trade names PLURONIC and POLOXAMER), polyoxyethylene fatty alcohol ethers, polyoxyethylene sorbitan fatty acid esters, sorbitan esters of fatty acids and polyoxyethylene stearic acid esters.

20

Particularly suitable solubilisers are polyoxyethylene stearates, such as for instance polyoxyethylene(8)stearate and polyoxyethylene(40)stearate, the polyoxyethylene sorbitan fatty acid esters sold under the trade name TWEEN, for instance TWEEN 20 (monolaurate), TWEEN 80 (monoooleate), TWEEN 40 (monopalmitate), TWEEN 25 60 (monostearate) or TWEEN 65 (tristearate), mono and diacetyl tartaric acid esters of mono and diglycerides of edible fatty acids, citric acid esters of mono and diglycerides of edible fatty acids, sodium stearoyltaurate, sodium laurylsulfate, polyoxyethylated hydrogenated castor oil, blockcopolymers of ethylene oxide and propyleneoxide and polyoxyethylene fatty alcohol ether. The solubiliser may either

30 be a single compound or a combination of several compounds. In the presence of an active ingredient the chewing gum may preferably also comprise a carrier known in the art.

The chewing gum centres provided herein may contain aroma agents and flavouring agents including natural and synthetic flavourings e.g. in the form of natural vegetable components, essential oils, essences, extracts, powders, including acids

- 5 and other substances capable of affecting the taste profile. Examples of liquid and powdered flavourings include coconut, coffee, chocolate, vanilla, grape fruit, orange, lime, menthol, liquorice, caramel aroma, honey aroma, peanut, walnut, cashew, hazelnut, almonds, pineapple, strawberry, raspberry, tropical fruits, cherries, cinnamon, peppermint, wintergreen, spearmint, eucalyptus, and mint, fruit essence
- 10 such as from apple, pear, peach, strawberry, apricot, raspberry, cherry, pineapple, and plum essence. The essential oils include peppermint, spearmint, menthol, eucalyptus, clove oil, bay oil, anise, thyme, cedar leaf oil, nutmeg, and oils of the fruits (e.g. lemon, bergamot and orange) as mentioned above.
- 15 The chewing gum flavour may be a natural flavouring agent which is freeze-dried, preferably in the form of a powder, slices or pieces or combinations thereof. The particle size may be less than 3 mm, such as less than 2 mm, more preferred less than 1 mm, calculated as the longest dimension of the particle. The natural flavouring agent may be in a form where the particle size is from about 3 μ m to 2 mm, such as
- 20 from 4 μ m to 1 mm. Preferred natural flavouring agents include seeds from a fruit e.g. from strawberry, blackberry and raspberry.

Various synthetic flavours, such as mixed fruit flavours may also be used in the present chewing gum centres. As indicated above, the aroma agent may be used in quantities smaller than those conventionally used. The aroma agents and/or flavours may be used in an amount of from 0.01 to about 30% by weight (preferably from 0.01 to about 15% by weight) of the final product depending on the desired intensity of the aroma and/or flavour used. Preferably, the content of aroma/flavour is in the range of from 0.2 to 3% by weight of the total composition.

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

17

Also various acids are used typically in combination with fruit flavors, such as adipinic acid, succinic acid, fumaric acid, or salts thereof or salts of citric acid, tartaric acid, malic acid, acetic acid, lactic acid, phosphoric acid and glutaric acid.

- 5 In one embodiment the chewing gum centre comprises a pharmaceutically or biologically active substance. Examples of such active substances, a comprehensive list of which is found e.g. in WO 00/25598, which is incorporated herein by reference, include drugs, dietary supplements, antiseptic agents, pH adjusting agents, anti-smoking agents and substances for the care or
- 10 treatment of the oral cavity and the teeth such as hydrogen peroxide and compounds capable of releasing urea during chewing. Examples of active substances in the form of agents adjusting the pH in the oral cavity include: acids, such as adipinic acid, succinic acid, fumaric acid, or salts thereof or salts of citric acid, tartaric acid, malic acid, acetic acid, lactic acid, phosphoric acid and glutaric acid and acceptable bases, such as carbonates, hydrogen carbonates, phosphates, sulphates or oxides of sodium, potassium, ammonium, magnesium or calcium, especially magnesium and calcium.
- 15

The gum centre of coated chewing gum element according to the invention can have any form, shape or dimension that permits the chewing gum centre to be coated using any conventional coating process including those described in the following.

20 Accordingly, the gum centre may be e.g. in a form selected from a pellet, a cushion-shaped pellet, a stick, a tablet, a chunk, a pastille, a pill, a ball and a sphere.

Outer coating types and formulations

- 25 In accordance with the invention, the chewing gum element comprises about 0.1 to about 75% by weight of an outer coating applied onto the chewing gum centre. In the present context, a suitable outer coating is any coating that results in an extended storage stability of the environmentally degradable chewing gum products as defined above, relative to a chewing gum of the same composition that is not coated. Thus, suitable coating types include hard coatings, film coatings and soft coatings of any
- 30

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

18

composition including those currently used in coating of chewing gum, pharmaceutical products and confectioneries.

One presently preferred outer coating type is a hard coating, which term is used in
5 the conventional meaning of that term including sugar coatings and sugar-free (or sugarless) coatings and combinations thereof. The objects of hard coating is to obtain a sweet, crunchy layer which is appreciated by the consumer and to protect the gum centres for various reasons as, in the case of the degradable gum centres according to the invention, from pre-chewing degradation. In a typical process of providing the
10 chewing gum centres with a protective sugar coating the gum centres are successively treated in suitable coating equipment with aqueous solutions of crystallisable sugar such as sucrose or dextrose, which, depending on the stage of coating reached, may contain other functional ingredients, e.g. fillers, binding agents, colours, etc. In the present context, the sugar coating may contain further functional
15 or active compounds including flavour compounds, pharmaceutically active compounds and/or polymer degrading substances.

In the production of chewing gum it may, however, be preferred to replace the cariogenic sugar compounds in the coating by other, preferably crystallisable, sweetening compounds that do not have a cariogenic effect. In the art such coating are generally referred to as sugarless or sugar-free coatings. Presently preferred non-cariogenic hard coating substances include polyols, e.g. sorbitol, maltitol, manitol, xylitol, erythritol, lactitol, isomalt and tagatose which are obtained by industrial methods by hydrogenation of D-glucose, maltose, fructose or levulose, xylose, erythrose, lactose, isomaltulose and D-galactose, respectively and trehalose, which is a non-cariogenic mono- di-saccharide.

In a typical hard coating process as it will be described in details in the following, a suspension containing crystallisable sugar and/or polyol is applied onto the gum
30 centres and the water it contains is evaporated off by blowing with air. This cycle must be repeated several times, typically 10 to 80 times, in order to reach the swelling required. The term "swelling" refers to the increase in weight or thickness

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

19

of the products, as considered at the end of the coating operation by comparison with the beginning, and in relation to the final weight or thickness of the coated products. In accordance with the present invention, the coating layer constitutes about 0,1 to about 75% by weight of the finished chewing gum element, such as about 10 to 5 about 60% by weight, including about 15 to about 50% by weight.

In further useful embodiments the outer coating of the chewing gum element of the invention is an element that is subjected to a film coating process and which therefore comprises one or more film-forming polymeric agents and optionally one 10 or more auxiliary compounds, e.g. plasticizers, pigments and opacifiers. A film coating is a thin polymer-based coating applied to a chewing gum centre of any of the above forms. The thickness of such a coating is usually between 20 and 100 µm. Generally, the film coating is obtained by passing the chewing gum centres through a spray zone with atomised droplets of the coating materials in a suitable aqueous or 15 organic solvent vehicle, after which the material adhering to the gum centres is dried before the next portion of coating is received. This cycle is repeated until the coating is complete.

In the present context, suitable film-coating polymers include edible cellulose 20 derivatives such as cellulose ethers including methylcellulose (MC), hydroxyethyl cellulose (HEC), hydroxypropyl cellulose (HPC) and hydroxypropyl methylcellulose (HPMC). Other useful film-coating agents are acrylic polymers and copolymers, e.g. methylacrylate amine ester copolymer or mixtures of cellulose derivatives and acrylic polymers. A particular group of film-coating polymers, also referred to as functional 25 polymers are polymers that, in addition to its film-forming characteristics, confer a modified release performance with respect to active components of the chewing gum formulation. Such release modifying polymers include methylacrylate ester copolymers, ethylcellulose (EC) and enteric polymers designed to resist the acidic stomach environment, yet dissolve readily in the duodenum. The latter group of 30 polymers include: cellulose acetate phthalate (CAP), polyvinyl acetate phthalate (PVAP), shellac, methacrylic acid copolymers, cellulose acetate trimellitate (CAT)

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

20

and HPMC. It will be appreciated that the outer film coating according to the present invention may comprise any combination of the above film-coating polymers.

In other embodiments, the film coating layer of the chewing gum elements according to the invention comprises a plasticizing agent having the capacity to alter the physical properties of a polymer to render it more useful in performing its function as a film-forming material. In general, the effect of plasticizers will be to make the polymer softer and more pliable as the plasticizer molecules interpose themselves between the individual polymer strands thus breaking down polymer-polymer interactions. Most plasticizers used in film coating are either amorphous or have very little crystallinity. In the present context, suitable plasticizers include polyols such as glycerol, propylene glycol, polyethylene glycol, e.g. the 200-6000 grades hereof, organic esters such as phthalate esters, dibutyl sebacate, citrate esters and thioacetin, oils/glycerides including castor oil, acetylated monoglycerides and fractionated coconut oil.

The choice of film-forming polymer(s) and plasticizing agent(s) for the outer coating of the present chewing gum element is made with due consideration for achieving the best possible barrier properties of the coating in respect of dissolution and diffusion across the film of moisture and gasses.

The film coating of the chewing gum elements may also contain one or more colourants or opacifiers. In addition to providing a desired colour hue, such agents may contribute to protecting the degradable polymers against pre-chewing degradation, in particular by reflecting light or by forming a barrier against moisture and gasses. Suitable colourants/opacifiers include organic dyes and their lakes, inorganic colouring agents, e.g. titanium oxide and natural colours such as e.g. β -carotene or chlorophyll.

Additionally, film coatings may contain one or several auxiliary substances such as flavours and waxes or saccharide compounds such as polydextrose, dextrans

WO 02/076227

PCT/DK02/00200

21

including maltodextrin, lactose, modified starch, a protein such as gelatine or zein, a vegetable gum and any combination thereof.

In one specific embodiment the chewing gum centre is in the form of a stick which is
5 provided on at least one side with an edible film comprising layer of a coating of a
film forming agent, e.g. a cellulose derivative, a modified starch, maltose, gum arabic,
a dextrin, gelatine, zein, a vegetable gum, a synthetic polymer and any combination
thereof, and a wax such as beeswax, carnauba wax, microcrystalline wax, paraffin
wax and combinations thereof.

10

It is one important object of the invention to provide chewing gum which, due to its
content of degradable gum base polymers, is more readily degraded in the
environment and/or is more readily removed therefrom and which prior to chewing is
protected against physical and chemical effects which can cause undesirable pre-
15 chewing degradation. Accordingly, it is within the scope of the invention to provide
chewing gum having an outer coating that affords a high degree of protection against
degradation of the polymers. This e.g. is achieved by providing an outer coating that
protects against the above physical and chemical factors such as light, oxygen or
moisture. Alternatively, the protection against degradation of the polymers is
20 effected by omitting the inclusion of chewing gum additives that, if present as a
chewing centre component might cause polymer degradation and incorporating such
substances in the outer coating. Examples of components that, if being in contact
with the degradable polymers, might have an adverse effect on polymer stability
prior to chewing include acidic components, e.g. acidic flavouring components or
25 oxidising and hydrolysing substances. Additional substances that can advantageously
be incorporated into the hard or film coating layer include substances that have the
effect of enhancing degradation or hydrolysis of the degradable polymers present in
the chewing gum base. Such substances may be any enzyme capable of hydrolysing
the bonds in the polymers, including as examples hydrolases, esterases, proteases and
30 peptidases.

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

22

It is also an aspect of the present invention that the outer coating of the chewing gum element can contain one or more pharmaceutically or cosmetically components including those mentioned hereinbefore.

- 5 Accordingly, in further embodiments, the above hard-coated or film-coated chewing gum element of the invention is an element where the outer coating comprises at least one additive component selected from a binding agent, a moisture absorbing component, a film forming agent, a dispersing agent, an antisticking component, a bulking agent, a flavouring agent, a colouring agent, a pharmaceutically or
- 10 cosmetically active component, a lipid component, a wax component, a sugar, a polyol, a high intensive sweetener, an acid and an agent capable of accelerating the after-chewing degradation of the degradable polymer. If it is desired to defer the effect of any of these additive components in the outer coating until mastication of the chewing gum, such components may, in accordance with the invention be
- 15 encapsulated using any conventional encapsulation agent such as e.g. a protein including gelatine and soy protein, a cellulose derivative including any of those mentioned above, a starch derivative, edible synthetic polymers and lipid substances, the latter optionally in the form of liposome encapsulation.

- 20 In other embodiments, the chewing gum element according to the invention is provided with an outer coating in the form generally described in the art as a soft coating. Such soft coatings are applied using conventional methods and may advantageously consist of a mixture of a sugar or any of the above non-cariogenic, sugar-less or sugarfree sweetening compounds, and a starch hydrolysate and/or hydrogenated starch hydrolysate.

It is another major objective of the present invention to provide a hard coating process for preparing a chewing gum element as defined herein.

- 25 30 In a first aspect of the process a chewing gum mass comprising at least one environmentally degradable elastomeric or resinous polymer is prepared. As used herein, the expression "chewing gum mass" refers to the bulk chewing gum material provided

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

23

by admixing the chewing gum base components and chewing gum additives as described above using conventional chewing gum mixing equipment. Current conventional processes for providing chewing gum mass comprise at least two separate steps where in a first step, a chewing gum base, typically comprising a 5 variety of elastomeric and resinous compounds, is made, which in a further step is compounded with various chewing gum additives as defined above. Generally, in such conventional processes, the ingredients are mixed by first melting the gum base and adding it to the running mixer. The gum base may alternatively be melted in the mixing apparatus. Although such conventional processes are suitable in the first step 10 of the process of the present invention, it may be advantageous to use a one-step admixing procedure wherein all of the gum base components including one or more degradable polymers as defined herein, and all of the chewing gum additives are charged, in an appropriate order, into a mixing apparatus followed by operating the apparatus at atmospheric pressure or at a pressure above atmospheric pressure until 15 the chewing bulk gum mass is obtained.

In a subsequent step, the thus obtained chewing gum mass is discharged from the mixer and, if required, cooled and shaped or formed such as by extruding into anyone of the above gum centre forms which are subsequently subjected to a hard 20 coating process step comprising at least one coating cycle comprising applying onto the gum centres a solution or suspension of a coating agent, preferably an aqueous solution, and repeating this coating cycle until the coating layer constitutes 0.1 to 75% by weight of the chewing gum element. As the coating agent can be used, separately or in combination, any of the sugars, non-sugar polyols and mono- di- 25 saccharides that have been discussed in details above to provide a hard sugar coating or a hard sugarless coating, respectively.

The hard coating of centres typically takes place in tilted, round or horizontally placed cylindrical coating kettles that rotate during the whole process. The coating 30 kettles can be made from copper, stainless steel or fiberglass-reinforced polyester and may be equipped with a piping system that supplies and exhausts air and doses the coating suspension.

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

24

A typical coating process according to the invention comprises several coating cycles, each of which is carried out as follows: The chewing gum centres are set in motion in the rotating coating kettle following which the coating solution is introduced at a volume which is selected so as to permit it to be evenly dispersed over the surfaces of the centres after an appropriate smoothing out time, i.e. the period of time during which the coating solution disperses over the centres, which is typically in the range of about 10 to about 90 seconds such as in the range of about 30 to about 60 seconds. Following this smoothing out step, the centres are dried by means of air. This cycle is repeated 10 to 100 times such as 20 to 80 times until the centres are completely covered and have the preferred measure and the preferred weight. In any event, the present invention contemplates applying an amount of coating agent sufficient to achieve a hard coated chewing element containing 0.1 to 75% by weight coating. The coating suspension can be added to the kettle by being mixed with, sprayed upon, poured over, or added to the gum centres in any manner known to those skilled in the art.

The coating suspension is typically in the form of a syrup of a sugar or any other of the above coating agents including a polyol, at a concentration which is in the range of about 30 to about 75% by weight, such as in the range of about 40 to 60% by weight in an appropriate solvent such as water. When applied onto the gum centres, the coating solution is typically at a temperature in the range of about 20°C to about 100°C such as in the range of about 30°C to about 80°C, e.g. in the range of about 40°C to about 70°C such as about 55°C.

In addition, it is contemplated by the present invention that one or more functional or active compounds including fillers, colours, flavour compounds, pharmaceutically active compounds and/or polymer degrading substances of any of the above types may be incorporated into the hard coating during the coating process. Such active compounds can conveniently be added in one or several increments by incorporating them into the coating solution or suspension or they can, alternatively, be applied to the gum centres being coated either as a separate suspension/solution or in solid, powdery form, e.g. by dusting them onto the gum centres.

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

25

When applying such an active substance in solid form, the application is preferably performed prior to drying of the previously applied coating layer in order to allow for adherence of a substantial amount of the active substance in solid form to the still sticky coating. Whereas the actual drying time for the coating solution depends on

5 the specific coating formulation used, it is preferred to apply the active substance to the partially coated chewing gum centre immediately after the application of the previous coating layer. Optionally, the partially coated chewing gum centre is wetted before adding the active substance in solid form so as to provide a sticky surface capable of binding the applied active substance. It will be appreciated that an active

10 substance can be added at any of the coating cycles including the final cycle.

Additionally, two or more different active or functional components can be applied during the coating process

In one preferred embodiment, the active substance being added during the coating process is in encapsulated form thereby providing a high degree of stability of the substance and reducing the tendency of the substance to migrate to the surface of the coated chewing gum. Additionally, the encapsulated active substance is protected against deterioration, e.g. due to oxidation and exposure to light. This is particularly important in connection with flavours and aromatic compounds, especially in the

15 form of ethereal oils, such as peppermint, lemon, lime, and orange.

Encapsulation of active substances to be incorporated into the outer coating is also used to prevent the active substance from reacting with other components in the coating or in the chewing gum centre. Thus, certain active components, including

20 acidic compounds and enzymes, may be capable of promoting pre-chewing degradation of the degradable polymers in the chewing gum centres according to the invention. It will thus be appreciated that undesired degradation of the gum base polymers can be prevented by incorporating such active compounds in the coating layer and that degradation is further prevented or reduced by applying the active substances in

25 30 encapsulated form.

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

26

In the present context, useful encapsulation agents include, but are not limited to, fatty substances, waxes, gelatin, gum arabic, starch, cellulose, cellulose derivatives, shellac, polyvinyl acetate (PVA), polyethylene (PE), casein, zein, B cyclodextrine, silica, yeast cells, and any combination hereof. Presently preferred encapsulation

5 agents include fatty substances such as hydrogenated soy bean, cottonseed, coconut, sunflower, palm kernel, rapeseed, and ricinus oil, or waxes such as beeswax, candelilla wax, carnauba wax, paraffin wax and polyethylene wax. Especially preferred is a mixture of hydrogenated rape oil and carnauba wax.

10 The hard coating process of the invention may include as further steps, a smoothing step and/or frosting step. The term "smoothing" refers to a treatment including one or more applications or loads of a crystallisable solution which is not as concentrated as that used in the hard coating. The object of this step is to finish the surface appearance of coated products. As for "frosting", while this is also used to improve the 15 products' appearance, it also aims at isolating them from ambient humidity. This technique resembles hard coating in that a crystallisable solution is used. The essential difference is that only one, two or three cycles are carried out.

After completion of the coating cycles, the coated elements may be subjected to a 20 polishing treatment. The polishing also takes place in rotating coating kettles in which a polishing suspension or a polishing powder is added to the coated centres in one or more portions. The polishing suspension typically comprises a wax, an emulsifier, shellac, gum arabic and a solvent such as water. The polishing powder often consists of wax only, or of wax mixed with emulsifier or gum arabic or talc.

25 Hard coating may be preceded by other coating techniques including the technique generally referred to as "gumming" (or "glazing") or "sealing". Gumming is a technique in which syrups made from non-crystallisable, generally non-hygroscopic matter such as gum arabic, modified starches and celluloses including cellulose acetate phthalate (CAP), shellac, polyvinyl acetate phthalate (PVAP) and maltodextrins are used. This technique enables a vitreous film, serving as a barrier against the 30 migration of oxygen or moisture, to be generated in one or a few applications of

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

27

solution to the product to be coated. In this process, use may also be made of powders of various natures in conjunction with the non-crystallisable solution so as to bind the water contained in the syrup. In yet other cases, sugars or polyols which have been melted or liquefied by solvents may be used. The hard, brittle, vitreous 5 layer is then obtained by cooling or by evaporation of the solvents.

In specific embodiments, the coating cycle may include one or more steps where the same or a different coating agent as that used in the coating solution is applied onto the centres being coated, in powder form. An example of such a process is disclosed 10 in US 5,478,593. In further embodiments, the hard coating process according to the invention is a process wherein during the coating at least one additive component selected from the group consisting of a binding agent, a moisture absorbing component, a film forming agent, a dispersing agent, an antisticking component, a bulking agent, a flavouring agent, a colouring agent, a pharmaceutically or 15 cosmetically active component, a lipid component, a wax component, a sugar, a polyol, a high intensive sweetener, an acid and an agent capable of accelerating the after-chewing degradation of the degradable polymer such as a hydrolytically active enzyme.

20 In a further aspect, the present invention provides a process for coating a chewing gum element as defined above with an edible film. In this process, the initial steps of preparing a chewing gum mass and forming this mass into a desired chewing gum centre form are as described above for the hard coating process. In a subsequent step, an edible film comprising at least one edible film-forming agent is applied to at least 25 a part of the thus formed chewing gum centres to obtain an at least partially coated chewing gum element comprising 0.1 to 75% by weight (preferably 1 to 10% by weight) of the chewing gum element.

In the present context, a film coating can, as it is mentioned above, be defined as a 30 relatively thin polymer-based coat applied to the chewing gum centres of the invention. The thickness of such a coating is usually between 20 and 100 μm . Film

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

28

coating formulations usually contain the following components: a polymeric film-forming agent, a plasticizer, a pigment and a vehicle (solvent).

The application of the film coating formulation is carried out by spraying or pouring it onto the gum centres while in motion. In the present process any film coating equipment that are used conventionally in the pharmaceutical and confectionery industry can be applied. Such equipment includes coating kettles or pans as described above, fluidised bed coating columns, tapered cylindrical pans/kettles e.g. equipment referred to as the Pelligrini which is open at the front and rear, and which is provided with spray guns mounted on an arm positioned through the front opening. The drying air and exhaust air are both fed in and extracted from the rear. A further useful film coating equipment is a perforated rotatory coating pan, which permits the drying air to be drawn co-current with the spray through the tablet bed and pan wall during film coating.

15

Generally, the coating process consists in one or more cycles of applying an appropriate amount of the coating formulation onto the gum centres, followed by a drying step.

Polymeric materials, plasticizers, pigments and auxiliary substances which are useful in film coating processes have been described above. Additionally, the film coating may include one or more active or functional compounds including those which are useful in hard coating processes as also described above. Accordingly, the film coating applied may contain at least one additive component selected from the group consisting of a binding agent, a moisture absorbing component, a film forming agent, a dispersing agent, an antisticking component, a bulking agent, a flavouring agent, a colouring agent, a pharmaceutically or cosmetically active component, a lipid component, a wax component, a sugar, an acid and an agent capable of accelerating the after-chewing degradation of the degradable polymer including a hydrolytically active enzyme.

20

25

In one specific embodiment, the gum centre being subjected to film coating is in the form of a stick which may be coated on one or both sides by simply applying one or

30

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

29

more layers of a coating formulation comprising a film-forming agent and a plasticizer, e.g. a wax, onto the sticks.

In a still further aspect the invention pertain to a soft coating process for obtaining a

5 soft coated chewing gum element prepared as described above. As used herein, the expression "soft coating" refers to a process whereby a chewy, soft layer is built up on the surface of the chewing gum centres. This coating is obtained by repeated applications, first of a non-crystallisable carbohydrate solution e.g. containing a starch hydrolysate, and then of a powder, usually crystallised sucrose. The use of any

10 of the above non-cariogenic sweetening compounds in a soft coating process is also conceivable. The soft coating is generally thick, the swelling typically being around 10 to 80%, sometimes even more. Typically, the matter used for the solution is different form that constituting the powder.

15 In a soft coating process of the invention, the coating formulations may contain any of the active and auxiliary compounds as mentioned above that are used in the hard coating process according to the invention including at least one additive component selected from a binding agent, a moisture absorbing component, a film forming agent, a dispersing agent, an antisticking component, a bulking agent, a flavouring agent, a colouring agent, a pharmaceutically or cosmetically active component, a liquid component, a wax component, a sugar, a non-cariogenic sweetening agent, an acid and an agent capable of accelerating the after-chewing degradation of the degradable polymer such as a hydrolytically active enzyme.

20

25 The invention will now be described in further details in the following, non-limiting examples.

EXAMPLE 1

30 Preparation of chewing gum with peppermint taste containing degradable gum base polymers using a conventional two-step process wherein the gum base is melted prior to mixing

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

30

In this example, a degradable polymer obtained by polymerisation of cyclic esters having unstable bonds that can be broken hydrolytically or under the influence of light, was used as the gum base part. In the following, the polymer is designated as 5 BDP1. Prior to mixing with the chewing additives as listed below, the gum base polymer was softened/melted in a 100 °C water bath for 30 minutes.

The pre-melted gum base was charged together with about one third of the amount of 10 sorbitol into a conventional double sigma blade mixer (Krupp, Werner & Pfeiderer 10 GmbH, Germany) provided with two blades inside the kettle bowl, each in the shape of the letter "Z", the velocity of which can be set at a velocity in the range of 1 to 110 rpm. In this experiment, the double blade mixer was set at a rotation of 50 rpm. Subsequently, the remaining chewing gum additives as listed in the below Table 1 15 was added under mixing conditions at the indicated points in time. The composition of the chewing gum formulation and the mixing conditions are summarised in the below Table 1:

Table 1. Composition of chewing gum with pre-melted degradable gum base polymer BDP1, and mixing conditions

20

| Ingredient | Parts (weight) | Time (min.) | Temp (°C) |
|-------------------|----------------|-------------|-----------|
| BDP1 | 40.46 | 0 | 60 |
| Sorbitol powder | 13.26 | 0 | 60 |
| Lecithin | 0.20 | 2 | 58 |
| Lycasine | 5.77 | 2 | 58 |
| Sorbitol powder | 13.46 | 2 | 58 |
| Sorbitol powder | 13.46 | 4 | 55 |
| Peppermint | 1.54 | 6 | 56 |
| Menthol (crystal) | 0.31 | 6 | 56 |
| Menthol powder | 0.37 | 7 | 58 |
| Peppermint powder | 0.19 | 7 | 58 |

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

31

| | | | |
|----------------|-------|----|----|
| Menthol powder | 0.19 | 7 | 58 |
| Aspartame | 0.19 | 8 | 58 |
| acesulfame | 0.1 | 8 | 58 |
| Xylitol | 10.8 | 10 | 58 |
| Total | 100.0 | 12 | 58 |

EXAMPLE 2

5 Preparation of chewing gum with peppermint taste containing degradable gum
 base polymers using a conventional two-step process wherein the gum base is
 melted prior to mixing

In this example, a chewing gum was prepared essentially as described in Example 1,
 10 however, with the modification that a different pre-melted degradable polymer,
 designated BDP2, having the basic characteristics of BDP1 was used. The
 composition and the mixing conditions were as listed in the below Table 2:

Table 2. Composition of chewing gum with pre-melted degradable gum base
 15 polymer BDP2, and mixing conditions

| Ingredient | Parts (weight) | Time (min.) | Temp (°C) |
|-------------------|----------------|-------------|-----------|
| BDP2 | 40.46 | 0 | 63 |
| Sorbitol powder | 13.26 | 0 | 63 |
| Lecithin | 0.20 | 2 | 63 |
| Lycasine | 5.77 | 2 | 63 |
| Sorbitol powder | 13.46 | 2 | 63 |
| Sorbitol powder | 13.46 | 4 | 63 |
| Peppermint | 1.54 | 6 | 63 |
| Menthol (crystal) | 0.31 | 6 | 63 |

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

32

| | | | |
|-------------------|-------------|----|----|
| Menthol powder | 0.37 | 7 | 61 |
| Peppermint powder | 0.19 | 7 | 61 |
| Menthol powder | 0.19 | 7 | 61 |
| Aspartame | 0.19 | 8 | 59 |
| Accesulfame | 0.1 | 8 | 59 |
| Xylitol | 10.8 | 10 | 61 |
| | Total 100.0 | 12 | 58 |

EXAMPLE 3

5 Preparation of chewing gum with peppermint taste containing as the gum base part degradable polymers using a one-step mixing process

The one-step process used in this test was essentially as in Example 4 with the modification, however, that the gum base part was the environmentally degradable 10 polyester polymer designated BDP1 as used in Example 1. The composition and the mixing conditions were as listed in the below Table 3;

Table 3. Composition of chewing gum with degradable gum base polymer BDP1, and one-step mixing conditions

| Ingredient | Parts (weight) | Time (min.) | Temp (°C) |
|-----------------------|----------------|-------------|-----------|
| Gum base polymer BDP1 | 40.46 | 0 | 25 |
| Sorbitol powder | 13.26 | 0 | 25 |
| Lecithin | 0.29 | 2 | 43 |
| Lycasine | 5.77 | 2 | 43 |
| Sorbitol powder | 13.46 | 2 | 43 |
| Sorbitol powder | 13.46 | 3 | 48 |
| Peppermint | 1.54 | 4 | 51 |
| Menthol (crystal) | 0.31 | 4 | 51 |

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

33

| | | | |
|-------------------|-------|----|----|
| Menthol powder | 0.37 | 5 | 51 |
| Peppermint powder | 0.19 | 5 | 51 |
| Menthol powder | 0.19 | 5 | 51 |
| Aspartame | 0.19 | 6 | 51 |
| Accesulfame | 0.1 | 6 | 51 |
| Xylitol | 10.8 | 8 | 53 |
| Total | 100.0 | 10 | 53 |

As it appears, it was possible to mix all of the chewing gum components in a one-step mixing process within the same time period as in the corresponding reference two-step process of Example 1 and without reaching a higher temperature in the final chewing gum mass. Indeed, the final temperature in the final chewing gum mass was significantly lower when using a one-step process.

10 EXAMPLE 4

Preparation of chewing gum with peppermint taste containing as the gum base part degradable polymers using a one-step mixing process

15 The one-step process used in this Example was essentially as that of Example 5 with the modification, however, that the gum base part was a different environmentally degradable polyester polymer designated BDP2 and having the same basic characteristics as the polymer used in Example 3. The composition and the mixing conditions were as listed in the below Table 4:

20 **Table 4. Composition of chewing gum with degradable gum base polymer BDP2, and one-step mixing conditions**

| Ingredient | Parts (weight) | Time (min.) | Temp (°C) |
|------------|----------------|-------------|-----------|
| | | | |

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

34

| | | | |
|-----------------------|-------|----|----|
| Gum base polymer BDP2 | 40.46 | 0 | 25 |
| Sorbitol powder | 13.26 | 0 | 25 |
| Lecithin | 0.20 | 2 | 38 |
| Lycasine | 5.77 | 2 | 38 |
| Sorbitol powder | 13.46 | 2 | 43 |
| Sorbitol powder | 13.46 | 3 | 50 |
| Peppermint | 1.54 | 4 | 50 |
| Menthol (crystal) | 0.31 | 4 | 50 |
| Menthol powder | 0.37 | 5 | 50 |
| Peppermint powder | 0.19 | 5 | 50 |
| Menthol powder | 0.19 | 5 | 50 |
| Aspartame | 0.19 | 6 | 50 |
| Accesulfame | 0.1 | 6 | 50 |
| Xylitol | 10.8 | 8 | 54 |
| Total | 100.0 | 10 | 54 |

The mixing time required and the final chewing gum mass temperature were essentially as those obtained for degradable polymer BDP1 when used in a one-step process.

5

EXAMPLE 5

Preparation of chewing gum with peppermint taste containing as the gum base part a mixture of degradable polymers using a one-step mixing process

The chewing gum in this example was prepared essentially as described in Examples 3 or 4, however with the modification that equal amounts of degradable polymer BDP1 and degradable polymer BDP2, respectively was used as the gum base part

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

35

instead of either of the individual degradable polymers. The composition and the mixing conditions were as listed in the below Table 5:

Table 5. Composition of chewing gum with equal amounts of degradable gum base polymers BDP1 and BDP2, and one-step mixing conditions

| Ingredient | Parts (weight) | Time (min.) | Temp (°C) |
|-----------------------|-------------------|-------------|-----------|
| Gum base polymer BDP1 | 20.23 | 0 | 25 |
| Gum base polymer BDP2 | 20.23 | 0 | 25 |
| Sorbitol powder | 13.26 | 0 | 25 |
| Lecithin | 0.20 | 2 | 35 |
| Lycasine | 5.77 | 2 | 35 |
| Sorbitol powder | 13.46 | 2 | 35 |
| Sorbitol powder | 13.46 | 3 | 48 |
| Peppermint | 1.54 | 4 | 50 |
| Menthol (crystal) | 0.31 | 4 | 50 |
| Menthol powder | 0.37 | 5 | 53 |
| Peppermint powder | 0.19 | 5 | 53 |
| Menthol powder | 0.19 | 5 | 53 |
| Aspartame | 0.19 | 6 | 53 |
| Acесуlfame | 0.1 | 6 | 53 |
| Xylitol | 10.8 | 8 | 53 |
| Total | 100.0 | 10 | 52 |

The mixing time required and the final chewing gum mass temperature were essentially as those obtained when using either of degradable polymers BDP1 and BDP2 separately.

WO 02/076227

PCT/DK02/00200

36

EXAMPLE 6

Preparation of chewing gum with peppermint taste using as the gum base a mixture of non-degradable and degradable polymers applying a one-step mixing process wherein all of the gum base components are loaded separately to the mixing apparatus

In this Example, the gum base part consisted of both a mixture of non-degradable polymers, i.e. polyisobutylene, polyvinyl acetate having low molecular weight and 10 an ester gum, and degradable polymer BDP1. Each of these chewing gum base components was added separately to the mixing apparatus used in the previous Examples at the points in time indicated in table 6 below:

Table 6. Composition of chewing gum with a gum base mixture of non-degradable gum base polymers added separately and the degradable gum base polymer BDP1, and one-step mixing conditions

| Ingredient | Parts (weight) | Time (min.) | Temp (°C) |
|-----------------------|----------------|-------------|-----------|
| Gum base polymer BDP1 | 12.40 | 0 | 35 |
| Polyisobutylene | 4.10 | 0 | 35 |
| Talc | 5.00 | 0 | 35 |
| Polyvinyl acetate, LW | 6.20 | 0 | 35 |
| Ester gum | 4.35 | 1 | 35 |
| Monodiglycerides | 3.75 | 2 | 48 |
| Hydrogenated fat | 5.10 | 2 | 48 |
| Sorbitol powder | 13.26 | 2 | 48 |
| Lecithin | 0.20 | 3 | 52 |
| Lycasine | 5.77 | 3 | 52 |
| Sorbitol powder | 13.42 | 3 | 52 |
| Sorbitol powder | 13.42 | 4 | 53 |

WO 02/076227

PCT/DK02/00200

37

| | | | |
|-------------------|--------------|-----------|-----------|
| Peppermint | 1.54 | 5 | 54 |
| Menthol (crystal) | 0.31 | 5 | 54 |
| Menthol powder | 0.37 | 6 | 54 |
| Peppermint powder | 0.19 | 6 | 54 |
| Menthol powder | 0.19 | 6 | 54 |
| Aspartame | 0.19 | 7 | 54 |
| acesulfame | 0.10 | 7 | 54 |
| Xylitol | 10.78 | 8 | 54 |
| Total | 100.0 | 10 | 54 |

As it appears, it is possible to provide a one-step chewing gum mixing process wherein a range of non-degradable gum base polymers and degradable polymers are added separately in the process and obtain the finished chewing mass within a very 5 short period of time.

EXAMPLE 7

Preparation of chewing gum with peppermint taste containing as the gum base 10 part degradable polymers using a one-step mixing process

The one-step process used in this test was essentially as in Example 3 with the modification, however, a smaller amount of the degradable gum base polymer was used and the omitted amount replaced by a filler and hydrogenated fat. The 15 composition and the mixing conditions were as listed in the below Table 7 summarising the composition and the mixing conditions:

Table 7. Composition of chewing gum with degradable gum base polymer BDP1, and one-step mixing conditions

20

| Ingredient | Parts (weight) | Time (min.) | Temp (°C) |
|------------|----------------|-------------|-----------|
| | | | |

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

38

| | | | |
|-------------------|-------|----|----|
| BDP 1 | 30.46 | 0 | 28 |
| Sorbitol powder | 13.26 | 0 | 28 |
| Filler | 5.0 | 1 | 38 |
| Hydrogenated fat | 5.0 | 1 | 38 |
| Sorbitol powder | 13.46 | 1 | 38 |
| Lecithin | 0.20 | 3 | 41 |
| Lycasine | 5.77 | 3 | 41 |
| Sorbitol powder | 13.46 | 3 | 41 |
| Peppermint | 1.54 | 5 | 43 |
| Menthol (crystal) | 0.31 | 5 | 43 |
| Menthol powder | 0.37 | 6 | 46 |
| Peppermint powder | 0.19 | 6 | 46 |
| Menthol powder | 0.19 | 6 | 46 |
| Aspartame | 0.19 | 7 | 46 |
| Acесulfame | 0.1 | 7 | 46 |
| Xylitol | 10.8 | 8 | 46 |
| Total | 100.0 | 10 | 46 |

EXAMPLE 8

Hard coating processes for the chewing gum obtained in Examples 1-7

5

Any of the chewing gum mass batches obtained in Examples 1-7 are formed into chewing gum centres by initially rolling them to obtain sheets of chewing gum followed by separating the coherent sheets into tablet form chewing gum centres each having a weight of about 0.9 g.

10

The thus obtained chewing gum centres are transferred to a DRIA 1200 coating kettle supplied by Driam Metallprodukt GmbH, Germany. The DRIA 1200 equipment is a horizontally placed, cylindrical kettle having a capacity for coating batches of 50

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

39

kg of chewing gum centres. The equipment is provided with a computer controlling the amount of dosages of liquid and solid coating substances as well as the smoothing time, the drying time, drying air supply, the temperature of the drying air, and the air flow direction. The equipment is also provided with a pneumatic conveyor having a dispersing arm to supply solid powdery solid substances onto the gum centres. The coating kettle can be set at various velocities from 1 to 15 rpm.

The coating process is carried out as follows: To centres of chewing gum set in motion in the rotating coating kettle, e.g. at a velocity of 7-11 rpm, the coating suspension is added in small portions that disperse evenly over the surfaces of the centers after an appropriate smoothing time. Typically, the smoothing time is in the range of 10-300 seconds. Following the smoothing, the centres are dried by means of air at a temperature in the range of 30-40°C that is introduced into the kettle for 200 to 500 seconds. The operation is repeated up to 90 times until the centers are completely covered and have reached the desired swelling. In the following, examples are given of coating suspensions that are suitable for coating the chewing gum centres of the present invention:

1. Sucrose syrup

20

| | |
|-------------------------------|--------|
| Sucrose solution, 70% | 94.45% |
| Gelatine, Bloom value 120-160 | 0.87% |
| Water | 4.68% |

2. Sorbitol suspension

| | |
|-------------------------------|--------|
| Sorbitol liquid/neosorb 70/02 | 97.86% |
| Titanium dioxide | 0.55% |
| Water | 1.59% |

25 When using the sorbitol suspension as the coating syrup, a typical amount of syrup is

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

40

400 g of suspension per 1 kg of gum centres.

3. Maltitol coating suspension:

| | |
|-------------------------------|-------|
| Maltitol powder | 64.0% |
| Gelatine, Bloom value 120-160 | 1.5% |
| Titanium oxide | 0.8% |
| Water | 33.7% |

5

For 1 kg of chewing gum centers, approximately 850 g maltitol suspension and 15 g maltitol powder are used, dependent on the desired thickness of the coating layer.

10 During the coating process, one or more active or functional components can be applied to the surface of the gum centres being coated. Such components can be added via the coating syrup or they can be applied in solid form.

15 When the desired swelling has been achieved, the coating process is typically completed by a polishing step such as it is described hereinbefore. The polishing takes place in the rotating coating kettle into which a polishing suspension or a polishing powder is introduced in one or more portions. A polishing suspension consists typically of wax, emulsifier, shellac, gum arabic and water. A polishing powder consists typically of wax only or of wax mixed with emulsifier, gum arabic or talc.

20

EXAMPLE 9

Hard sugar coating in DRIA 1200 equipment of 50 kg of chewing gum centres with peppermint taste using a sucrose coating syrup

25 In this example 50 kg of chewing gum centres were coated using a sucrose coating syrup as described in Example 8. In the below table the steps of the process is described:

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

41

| Sucrose sus- pension Dosage No. | Amount of dosage g | Smoothing time sec. | Drying time sec. | Velocity rpm |
|---------------------------------------|-----------------------|------------------------|---------------------|-----------------|
| 1-2 | 500 | 45 | 300 | 11 |
| 3-12 | 900 | 45 | 400 | 11 |
| 13 | 600+222* | 60 | 400 | 11 |
| 14-15 | 700 | 0 | 380 | 11 |
| 16-21 | 1000 | 0 | 380 | 11 |
| 22-34 | 1000 | 30 | 410 | 11 |
| 35-38 | 600 | 260 | 280 | 11 |
| 39 | 500 | 1500 | 290 | 11 |
| 40 | wax powder 50 g | 300 | 300 | 8 |

*600 g sucrose suspension + 222 g peppermint oil.

The swelling of the chewing gum was 12.1%, i.e. the resulting chewing gum elements had an outer coating layer constituting about 10.8% by weight of the gum elements.

5

EXAMPLE 10

10 Hard sugarless coating in DRIA 1200 equipment of 50 kg of chewing gum centres with peppermint taste using a sorbitol coating syrup

In this example 50 kg of chewing gum centres were coated using a sorbitol coating syrup as described in Example 8. In the below table the steps of the process is described:

| Sorbitol sus- pension Dosage No. | Amount of dosage g | Smoothing time sec. | Drying time sec. | Velocity rpm |
|--|-----------------------|------------------------|---------------------|-----------------|
| | | | | |

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

42

| | | | | |
|-------|-----------------|-----|-----|----|
| 1-2 | 400 | 0 | 250 | 11 |
| 3-5 | 700 | 15 | 300 | 11 |
| 6 | 700+200* | 60 | 300 | 11 |
| 7-16 | 700 | 45 | 300 | 11 |
| 17-24 | 1000 | 45 | 350 | 11 |
| 25-26 | 700 | 240 | 240 | 11 |
| 27 | wax powder 50 g | 360 | 360 | 8 |

*700 g sorbitol suspension + 200 g peppermint oil.

EXAMPLE 11

5 Effect of acid and water on the degradation of chewing gum centres consisting of degradable gum base polymers

Chewing gum centres consisting respectively of the degradable polymers BDP1 and BDP2 as described in Examples 1 and 2, respectively was stored in tap water and a 10 40% (w/vol) solution of citric acid. The degradation of the polymers was monitored at half weekly intervals by determining the GPC average M_w .

The results are summarised in the following tables:

15 Table 11.1. GPC average M_w in chewing gum centres consisting of degradable polymer BDP1

| Week | M_w , samples stored in water | M_w , samples stored in citric acid |
|------|---------------------------------|---------------------------------------|
| 0 | 35,529 | 35,529 |
| 0.5 | 30,010 | 28,841 |
| 1 | 27,828 | 28,122 |
| 1.5 | 24,390 | 23,362 |
| 2 | 21,020 | 23,465 |
| 2.5 | 16,696 | 18,648 |

WO 02/076227

PCT/DK02/00200

43

| | | |
|-----|--------|--------|
| 3 | 16,179 | 18,202 |
| 3.5 | 15,259 | 17,940 |

Table 11.2. GPC average M_w in chewing gum centres consisting of degradable polymer BDP2

| Week | M_w , samples stored in water | M_w , samples stored in citric acid |
|------|---------------------------------|---------------------------------------|
| 0 | 24,553 | 24,533 |
| 0.5 | 19,877 | 18,029 |
| 1 | 15,275 | 15,999 |
| 1.5 | 11,161 | 15,465 |
| 2 | 10,274 | 12,920 |
| 2.5 | 13,394 | 9,673 |
| 3 | 8,182 | 9,662 |
| 3.5 | 12,101 | 7,426 |

These experiments demonstrate that the degradable polymers as used herein are highly susceptible to moisture and acidic conditions. Thus, after 3.5 weeks of storage under these conditions, the average M_w was reduced to less than 50% of the initial values.

EXAMPLE 12

Storage stability under extreme conditions of coated chewing gum elements comprising degradable polymers

A batch of chewing gum centres were prepared that, as the only gum base polymers, contained degradable polymers as defined herein. Part of the batch was hard coated using the process described in Example 8 with sorbitol and maltitol coating suspensions, respectively. The remaining part of the batch was used as non-coated chewing gum centre controls.

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/076227

PCT/DK02/00200

44

The coated centres and the non-coated control centres were stored at 30°C at RH of 70%, i.e. relatively extreme storage conditions. The degradation of the gum base polymers was monitored by determining at weekly intervals the GPC average M_w .

5 The results of this test are summarised in the below Table:

| Week | M_w , control | M_w , sorbitol coated chewing gum | M_w , maltitol coated chewing gum | % M_w , control gum centres | % M_w , sorbitol coated chewing gum | % M_w , maltitol coated chewing gum |
|------|-----------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 0 | 30,000 | 30,000 | 28,210 | 100 | 100 | 100 |
| 1 | 22,730 | 22,667 | 23,739 | 75.8 | 75.6 | 84.2 |
| 2 | 20,374 | 20,365 | 20,226 | 67.9 | 67.9 | 71.8 |

As it appears, under the high temperature/humidity conditions, there was a relatively rapid degradation of the polymers irrespective of the coating. The sorbitol coating 10 did not improve stability of the polymers, whereas a protective effect of the maltitol coating could be observed. It should be noted, however, that the storage conditions were extreme and would only rarely be encountered in practice. It was therefore decided to repeat the stability test under conditions similar to general ambient conditions

15

EXAMPLE 13

20 **Storage stability under ambient environmental conditions of coated chewing gum elements comprising degradable polymers**

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

45

A stability test was carried out in the same manner as described in Example 12 with the exception that sorbitol coated and non-coated chewing gum centres were kept at 21°C at a RII of 55%. The tested chewing gum centres, however, had been stored for about 1 year at ambient conditions prior to being coated. Accordingly, the initial M_w in this experiment was substantially lower than in Example 12, where freshly prepared gum centres were used. This lower initial M_w is an indication of the degradability of the polymers.

The results of this test are summarised in the below Table:

10

| Week | M_w , control | M_w , sorbitol coated chewing gum | % M_w , control gum centres | % M_w , sorbitol coated chewing gum |
|------|-----------------|-------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| 0 | 9,800 | 7,000 | 100 | 100 |
| 1 | 10,200 | 7,223 | 100.4 | 103.2 |
| 2 | 9,268 | 6,167 | 94.6 | 88.1 |
| 3 | 6,329 | 6,094 | 62.0 | 84.4 |

As it appears, the initial M_w of the one year old gum centres was substantially reduced as compared to that of the fresh gum centres tested in Example 12. Again this demonstrates that degradable polymers contain unstable bonds that are broken down under environmental conditions. The results of this experiment also demonstrates that the application of a coating layer can reduce the rate of degradation substantially, as after 3 weeks of storage the average M_w of the coated centres was about 85% of the initial value whereas in the non-coated centres it had decreased to about 62%.

15

20

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

46

CLAIMS

1. A coated chewing gum element comprising about 2.5 to 99.9% by weight of a chewing gum centre comprising at least one environmentally degradable elastomeric or resinous polymer and about 0.1 to 75% by weight of an outer coating.
2. A coated chewing gum element according to claim 1 where the outer coating, prior to chewing of the chewing gum, causes a reduction of the rate of degradation of the at least one environmentally degradable elastomeric or resinous polymer as compared to a chewing gum of the same composition that is not coated.
3. A coated chewing gum element according to claim 1 or 2 where the outer coating is a hard coating.
4. A coated chewing gum element according to any of claims 1-3 where the at least one degradable polymer contains bonds that are chemically unstable.
5. A coated chewing gum element according to claim 4 where the chemically unstable bonds can be broken hydrolytically or by exposure to light.
6. A coated chewing gum element according to claim 4 or 5 where the chemically unstable bonds can be broken in the chewed chewing gum under environmental conditions.
7. A coated chewing gum element according to claim 6 where at least 10% of the chemically unstable bonds are broken after one month under environmental conditions.
8. A coated chewing gum element according to any of claims 1-7 where the at least one degradable polymer is selected from the group consisting of an ester, a carbonate, an ether, an amide, an urethan, a peptide, a homopolymer of amino acids and a saccharide.

WO 02/076227

PCT/DK02/00200

47

9. A coated chewing gum element according to claim 8, wherein the polymer is selected from the group consisting a homopolymer, copolymer, terpolymer and a graftpolymer.

5

10. A coated chewing gum element according to claims 8 or 9 where the polyester polymer is obtained by the polymerisation of one or more cyclic esters, preferably made from a cyclic ester selected from the group consisting of a lactide, a glycolide, trimethylene carbonate, δ -valerolactone, β -propiolactone and ϵ -caprolactone.

10

11. A coated chewing gum element according to claim 10 where the polyester polymer is a homopolymer.

15

12. A coated chewing gum element according to claim 10 where the polyester is a copolymer.

13. A coated chewing gum element according to claim 12 where the copolymer is selected from the group consisting of a copolymer of lactide and ϵ -caprolactone and a copolymer of ϵ -caprolactone and δ -valerolactone.

20

14. A coated chewing gum element according to claim 13 where the molecular weight ratio between the lactide and ϵ -caprolactone is in the range of 99:1 to 80:20.

25

15. A coated chewing gum element according to any of claims 9-14 where the average molecular weight (M_w) of the polyester polymer is in the range of 1,000 to 9,999.

16. A coated chewing gum element according to any of claims 9-14 where the M_w of the polyester polymer is in the range of 10,000 to 99,999.

30

17. A coated chewing gum element according to any of claims 9-14 where the M_w of the polyester polymer is in the range of 100,000 to 1,000,000.

WO 02/076227

PCT/DK02/00200

48

18. A coated chewing gum element according to any of claims 1-17 where all of the elastomeric components of the chewing gum centre are environmentally degradable polymers.

5 19. A coated chewing gum element according to any of claims 1-18 where the chewing gum centre has a form selected from the group consisting of a pellet, a cushion-shaped pellet, a stick, a tablet, a chunk, a pastille, a pill and a sphere.

10 20. A coated chewing gum element according to any of claims 1-19 where the outer coating is a hard coating.

15 21. A coated chewing gum element according to claim 20 where the hard coating is a coating selected from the group consisting of a sugar coating and a sugarless coating and a combination thereof.

20 22. A coated chewing gum element according to claim 21 where the hard coating comprises 50 to 100% by weight of a polyol selected from the group consisting of sorbitol, maltitol, mannitol, xylitol, erythritol, lactitol and isomalt.

25 23. A coated chewing gum element according to any of claims 1-19 where the outer coating is an edible film comprising at least one component selected from the group consisting of an edible film-forming agent and a wax.

30 24. A coated chewing gum element according to claim 23 wherein the film-forming agent is selected from the group consisting of a cellulose derivative, a modified starch, a dextrin, gelatine, shellac, gum arabic, zein, a vegetable gum, a synthetic polymer and any combination thereof.

30 25. A coated chewing gum element according to claim 23 or 24 which is a stick.

WO 02/076227

PCT/DK02/00200

49

26. A coated chewing gum element according to claim 25 where one side of the stick is coated.

27. A coated chewing gum element according to claim 25 where both sides of the stick is coated.

28. A coated chewing gum element according to any of claims 20-27 where the outer coating comprises at least one additive component selected from the group consisting of a binding agent, a moisture absorbing component, a film forming agent, a dispersing agent, an antisticking component, a bulking agent, a flavouring agent, a colouring agent, a pharmaceutically or cosmetically active component, a lipid component, a wax component, a sugar, an acid and an agent capable of accelerating the after-chewing degradation of the degradable polymer.

29. A coated chewing gum element according to claim 28 wherein the agent capable of accelerating the after-chewing degradation of the degradable polymer is a hydrolytically active enzyme.

30. A coated chewing gum element according to claim 28 or 29 where the at least one additive component is encapsulated.

31. A coated chewing gum element according to any of claims 1-19 where the outer coating is a soft coating.

32. A coated chewing gum element according to claim 31 where the soft coating comprises a coating agent selected from the group consisting of a sugar and a starch hydrolysate.

33. A coated chewing gum element according to claim 31 where the soft coating comprises a sugar free coating agent.

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

50

34. A hard coating process for preparing a chewing gum element as defined in any of claims 1-19, the process comprising the steps of

- (i) preparing a chewing gum mass comprising at least one environmentally degradable elastomeric or resinous polymer,
- 5 (ii) forming said chewing gum mass in to a desired gum centre form,
- (iii) subjecting the thus formed chewing gum centres to at least one coating cycle comprising applying onto the gum centres an aqueous solution of a coating agent, and
- 10 (iv) repeating said cycle until the coating layer constitutes 0.1 to 75% by weight of the chewing gum element.
- 15 35. A process according to claim 34 wherein the at least one coating cycle comprises at least one further step selected from the group consisting of applying the same coating agent onto the centres in powder form and drying of the partially coated centres.
- 20 36. A process according to claim 35 wherein the coating agent is selected from the group consisting of a sugar coating agent, a sugarless coating agent and a combination thereof.
- 25 37. A process according to claim 36 wherein the coating agent is selected from the group consisting of a polyol and a hydrogenated starch hydrolysate.
- 38. A process according to claim 37 wherein the polyol is selected from the group consisting of sorbitol, maltitol, mannitol, xylitol, erythritol, lactitol and isomalt.
- 30 39. A process according to any of claims 34-38 wherein the coating process comprises 10 to 100 coating cycles, such as 20 to 80 cycles.

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

51

40. A process according to any of claims 34-39 wherein during the coating at least one additive component selected from the group consisting of a binding agent, a moisture absorbing component, a film forming agent, a dispersing agent, an 5 antisticking component, a bulking agent, a flavouring agent, a colouring agent, a pharmaceutically or cosmetically active component, a lipid component, a wax component, a sugar, an acid and an agent capable of accelerating the after-chewing degradation of the degradable polymer, is applied.

10 41. A process according to claim 40 wherein the agent capable of accelerating the after-chewing degradation of the degradable polymer is a hydrolytically active enzyme.

15 42. A process according to claim 40 or 41 wherein the at least one additive component is encapsulated.

43. A process according to any of claims 34-42 wherein the chewing gum centres to be coated is subjected to a gumming or glazing treatment.

20 44. A process according to any of claims 34-43 comprising a further step selected from the group consisting of a smoothing treatment, a frosting treatment and film coating.

25 45. A process for coating a chewing gum element according to any of claims 1-19, comprising the steps of:

(i) preparing a chewing gum mass comprising at least one environmentally degradable elastomeric or resinous polymer,

30 (ii) forming said chewing gum mass into a desired chewing gum centre form,

WO 02/076227

PCT/DK02/00290

52

(iii) applying onto at least a part of the thus formed chewing gum centres an edible film comprising at least one edible film-forming agent.

to obtain an at least partially coated chewing gum element comprising 0.1 to 75% by
5 weight of the coating layer.

46. A process according to claim 45 wherein the film-forming agent is selected from the group consisting of a cellulose derivative, a modified starch, a dextrin, gelatine, shellac, gum arabic, zein, a vegetable gum and a combination thereof.

10

47. A process according to claim 45 or 46 wherein the gum centre is in the form of a stick.

48. A process according to claim 47 wherein both sides of the stick is coated.

15

49. A process according to claim 47 wherein one side of the stick is coated.

20

50. A process according to any of claims 45-49 wherein the coating comprises at least one additive component selected from the group consisting of a binding agent, a moisture absorbing component, a film forming agent, a dispersing agent, an antisticking component, a bulking agent, a flavouring agent, a colouring agent, a pharmaceutically or cosmetically active component, a lipid component, a wax component, a sugar, an acid and an agent capable of accelerating the after-chewing degradation of the degradable polymer.

25

51. A process according to claim 50 wherein the agent capable of accelerating the after-chewing degradation of the degradable polymer is a hydrolytically active enzyme.

30

52. A process according to claim 50 or 51 where the at least one additive component is encapsulated.

WO 02/076227

PCT/DK02/00200

53

53. A soft coating process for obtaining a coated chewing gum element as defined in claim 31, comprising the steps of:

- (i) preparing a chewing gum mass comprising at least one environmentally degradable elastomeric or resinous polymer,
- 5 (ii) forming said chewing gum mass into a desired chewing gum centre form,
- (iii) subjecting the thus obtained chewing gum centres to a soft coating process comprising alternately applying to the centres a non-crystallisable carbohydrate solution and a sugar powder until the soft coating layer constitutes 0.1 to 75% by weight of the chewing gum element.

54. A process according to claim 53 wherein the carbohydrate syrup comprises a starch hydrolysate.

55. A process according to claim 53 or 54 wherein the coating comprises at least one additive component selected from the group consisting of a binding agent, a moisture absorbing component, a film forming agent, a dispersing agent, an antisticking component, a bulking agent, a flavouring agent, a colouring agent, a pharmaceutically or cosmetically active component, a lipid component, a wax component, a sugar, an acid and an agent capable of accelerating the after-chewing degradation of the degradable polymer,

25 56. A process according to claim 55 wherein the agent capable of accelerating the after-chewing degradation of the degradable polymer is a hydrolytically active enzyme.

30 57. A process according to claim 55 or 56 wherein the at least one additive component is encapsulated.

WO 02/076227

PCT/DK02/00200

54

58. A coated chewing gum according to any of the claims 1 to 33, wherein the coat encapsulates the chewing gum partly.

59. A coated chewing gum according to any of the claims 1 to 33, wherein the coat 5 encapsulates the chewing gum partly and wherein the coat comprises at least one of the following ingredients flavor, acids or active substances.

60. A coated chewing gum according to any of the claims 1 to 33, wherein the coat encapsulates the chewing gum completely.

10

61. A coated chewing gum according to any of the claims 1 to 33, wherein the coat comprises low hydrophilic components, such as maltitol.

62. A process according to any of the claims 53 to 57, whereby a sugarfree coating.

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | International Application No PCT/US 02/00200 |
|--|---|--|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER | | |
| IPC 7 A23C/30 | | |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC | | |
| B. FIELDS SEARCHED | | |
| IPC fields searched (classification system followed by classification symbols) | | |
| IPC 7 A23G | | |
| Documentations searched other than minimum documentation to the extent that such documentations are included in the fields searched | | |
| Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where provided, search terms used) | | |
| EPO-Internal, WPI Data, FAJ | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category* | Character of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | WD 94 14331 A (WRIGLEY W M JUN CO.; RICHEY LINDELL C (US); HOOK JEFFREY S (US); RE) 7 July 1994 (1994-07-07) | 1-6, 18-28, 31-50, 53-62 8,9 |
| Y | page 9, line 21 - line 27; claims 1-12,14 page 11, line 31 - line 37 page 12, line 17 -page 134, line 13 | 8,9 |
| Y | US 6 153 231 A (LI WEISHENG ET AL) 28 November 2000 (2000-11-28) column 2, line 64 -column 3, line 43; claims 1-15 | 8,9 -/- |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex. | | |
| * Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier document not published on or after the international filing date "C" document which may prove useful in patentability distinction, even if it is cited to establish the publication date of another document or other special reasons (an specific art) "D" document concerning an oral disclosure, use, exhibition or other art "E" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed | | |
| Date of the actual completion of the International search | | Date of mailing of the International search report |
| 16 May 2002 | | 27/05/2002 |
| Name and mailing address of the ISA Berne Patent Office, P.O. 3850 Washington 2 DC 20536-0002 Tel. (202) 340-2040, TX 31 951 49042 Fax (202) 340-3016 | | Authorized officer Guyon, R |

Form PCT/ISA/2002 (version 01/02)

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | International Application No. PCT/DK 02/00200 |
|---|---|--|
| C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | US 5 612 070 A (YATKA ROBERT J ET AL) 18 March 1997 (1997-03-18) the whole document | 1-6, 18-26, 31-50, 53-62 |
| Y | WO 01 54512 A (DUFOUR JEAN PIERRE GHISLAIN ;VINCENT STEPHANIE THERESE (NZ); KINIT) 2 August 2001 (2001-08-02) the whole document | 29,41,56 |
| X | PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1997, no. 06, 30 June 1997 (1997-06-30) & JP 09 047225 A (ASAMA KASEI KK), 18 February 1997 (1997-02-18) abstract | 1 |
| X,P | WO 01 47368 A (PATEL BHARAT KANAIYALAL ;GOLDBERG DANIEL (US); EATON ROBERT FRANCIS) 5 July 2001 (2001-07-05) page 8, paragraph 3 -page 9, paragraph 2; claims | 1-28 |
| A | WO 00 35296 A (CORRIVEAU CHRISTINE L ;GREENBERG MICHAEL J (US); RUSSELL MICHAEL P) 22 June 2000 (2000-06-22) page 2, line 30 -page 7, line 29 | 1 |
| Y | US 6 013 287 A (BUNCZEK MICHAEL T ET AL) 11 January 2000 (2000-01-11) the whole document | 1 |
| Y | WO 94 16574 A (YATKA ROBERT J ;RICHÉY LENDELL C (US); MEYERS MARC A (US)) 4 August 1994 (1994-08-04) the whole document | 1 |
| A | WO 01 01788 A (FOSTER JACK D ;LI WEISHENG (US); LIU JINGPING (US); WRIGLEY W M DU) 11 January 2001 (2001-01-11) cited in the application the whole document | 1-62 |

Form PCT/ISA/20 (Rev. edition 01, record sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International Application No.
PCT/DK 02/00200

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family members | Publication date |
|--|------------------|--|--|
| WO 9414331 | A 07-07-1994 | WO 9416575 A1 AU 694100 B2 AU 5739094 A AU 5739294 A CA 2152367 A1 DE 69329395 D1 DE 69329395 T2 EP 0746208 A1 JP 11500301 T WO 9414331 A1 WO 9414332 A1 US 5545417 A US 5612070 A | 04-08-1994 16-07-1998 13-07-1994 13-07-1994 07-07-1994 12-10-2000 04-01-2001 11-12-1996 12-01-1999 07-07-1994 07-07-1994 13-08-1996 18-03-1997 |
| US 6153231 | A 28-11-2000 | WO 9853550 A1 AU 3502697 A GB 2341782 A, B | 30-12-1998 04-01-1999 29-03-2000 |
| US 5612070 | A 18-03-1997 | WO 9416575 A1 AU 694100 B2 AU 5739094 A AU 5739294 A CA 2152367 A1 DE 69329395 D1 DE 69329395 T2 EP 0746208 A1 JP 11500301 T WO 9414331 A1 US 5545417 A | 04-08-1994 16-07-1998 19-07-1994 19-07-1994 07-07-1994 12-10-2000 04-01-2001 11-12-1996 12-01-1999 07-07-1994 07-07-1994 13-08-1996 |
| WO 0154512 | A 02-08-2001 | WO 0154512 A1 AU 2130600 A | 02-08-2001 07-08-2001 |
| JP 09047226 | A 18-02-1997 | JP 3129163 B2 | 29-01-2001 |
| WO 0147368 | A 05-07-2001 | AU 2608701 A WO 0147368 A1 | 09-07-2001 05-07-2001 |
| WO 0035296 | A 22-06-2000 | WO 9823165 A1 US 6165516 A AU 1274597 A AU 133297 A AU 719781 B2 AU 1743297 A EP 0969733 A1 EP 0979039 A1 EP 0967583 A1 WO 9823166 A1 WO 9823167 A1 WO 0035296 A1 WO 0035298 A1 AU 1937700 A AU 2154390 A BR 9916303 A BR 9916304 A CN 1330516 T EP 1139773 A1 | 04-06-1998 26-12-2000 22-06-1998 22-06-1998 18-05-2000 22-06-1998 12-01-2000 16-02-2000 05-01-2000 04-06-1998 04-06-1998 22-06-2000 22-06-2000 03-07-2000 03-07-2000 02-10-2001 13-11-2001 09-01-2002 10-10-2001 |

Form PCT/ISA/205 (Continued family members) (July 1999)

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | | |
|--|------------------|--|--|
| Information on patent family members | | | International Application No. PCT/US 02/00200 |
| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
| WO 0035296 | A | EP 1139774 A1 WO 0035295 A1 US 2001021403 A1 US 2001021373 A1 | 10-10-2001 22-06-2000 13-09-2001 13-09-2001 |
| US 6013287 | A 11-01-2000 | WO 9817123 A1 AU 2989297 A AU 7469396 A WO 9817124 A1 US 6017566 A | 30-04-1998 15-05-1998 15-05-1998 30-04-1998 25-01-2000 |
| WO 9416574 | A 04-08-1994 | WO 9416574 A1 | 04-08-1994 |
| WO 0101788 | A 11-01-2001 | AU 3916100 A WO 0101788 A1 | 22-01-2001 11-01-2001 |

Form PCT/ISA/25 (patent family members) (July 1992)

(81)指定国 AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, P, L, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100101498

弁理士 越智 隆夫

(74)代理人 100096688

弁理士 本宮 照久

(74)代理人 100102808

弁理士 高梨 寛通

(74)代理人 100104352

弁理士 朝日 伸光

(74)代理人 100107401

弁理士 高橋 誠一郎

(74)代理人 100106183

弁理士 吉澤 弘司

(74)代理人 100120064

弁理士 松井 孝夫

(72)発明者 ウィトルフ, ヘレ

デンマーク デーケー-7120 ヴァイレ ヨハンネベーアパーケン 25

(72)発明者 アネルセン, ローネ

デンマーク デーケー-5500 ミゼルファート, ジーエル. ストランヴァイ 1

(72)発明者 イサクセン, アネッテ

デンマーク デーケー-6000 コリング, レニンゲスミンデ 22

F ターム(参考) 4B014 GB13 GE03 GL03 GL08 GL10 GL11